



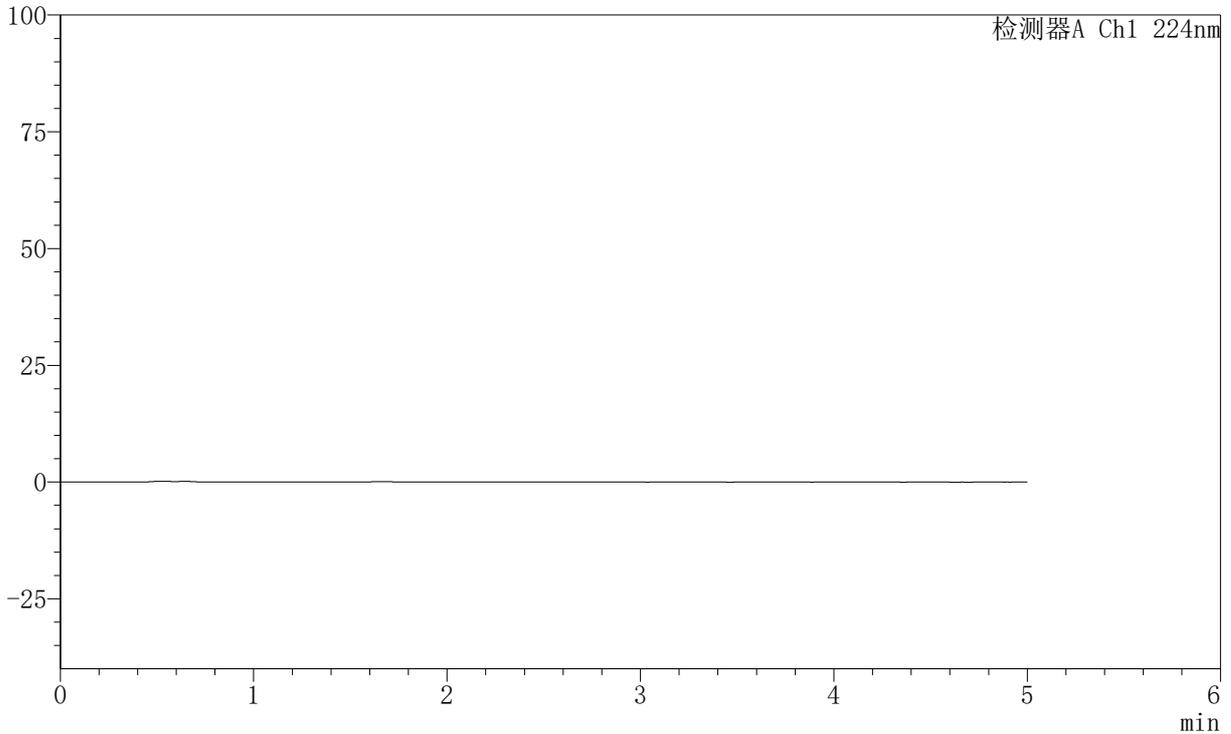
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-3-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:37:24                      实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:04:24              处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

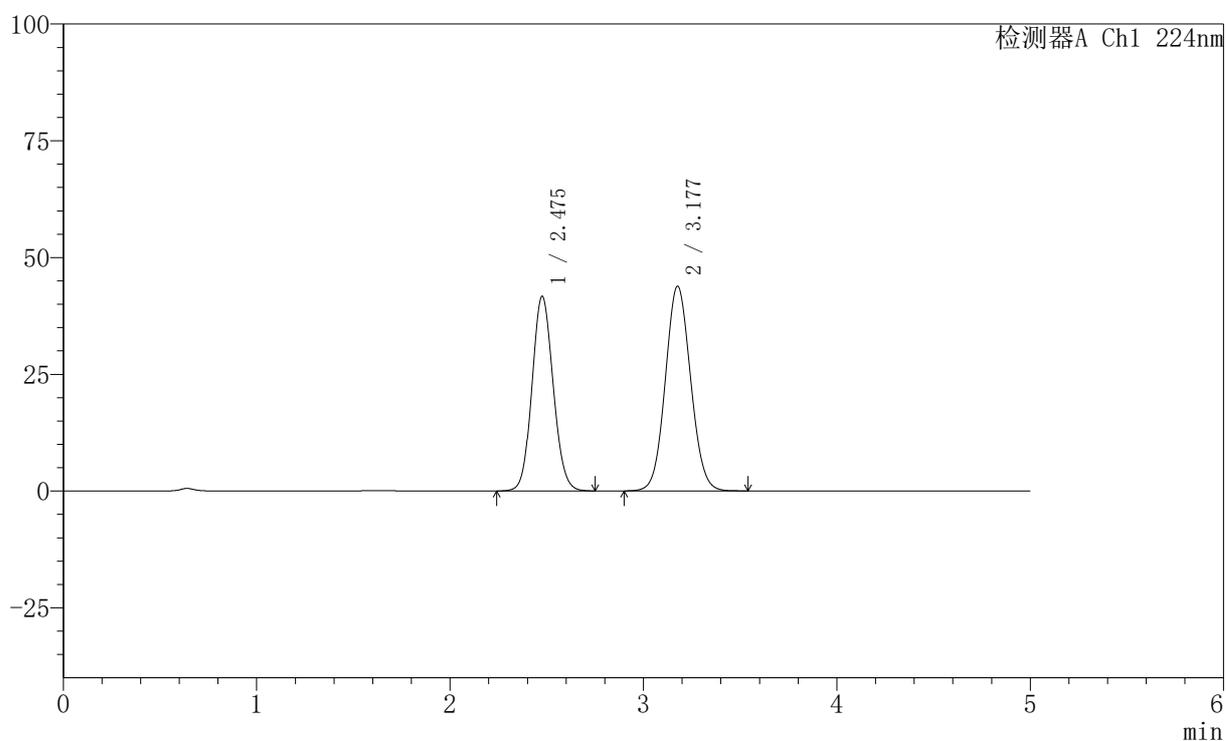
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-4-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:42:47 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:04:33 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	316909	41585	44.274	2461	1.097	--
2	3.177	398889	43761	55.726	2818	1.071	3.195
总计		715798	85346	100.000			

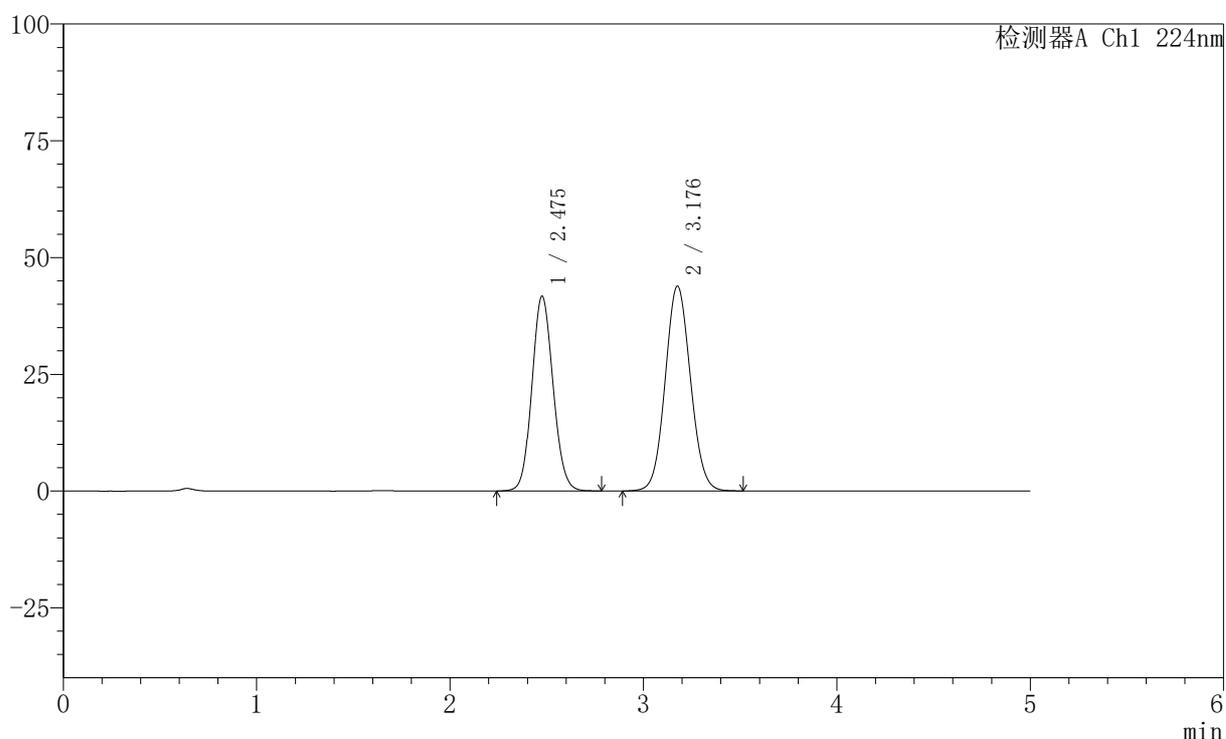
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-5-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:48:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:04:40 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	316651	41635	44.254	2465	1.098	--
2	3.176	398874	43763	55.746	2824	1.070	3.197
总计		715525	85398	100.000			

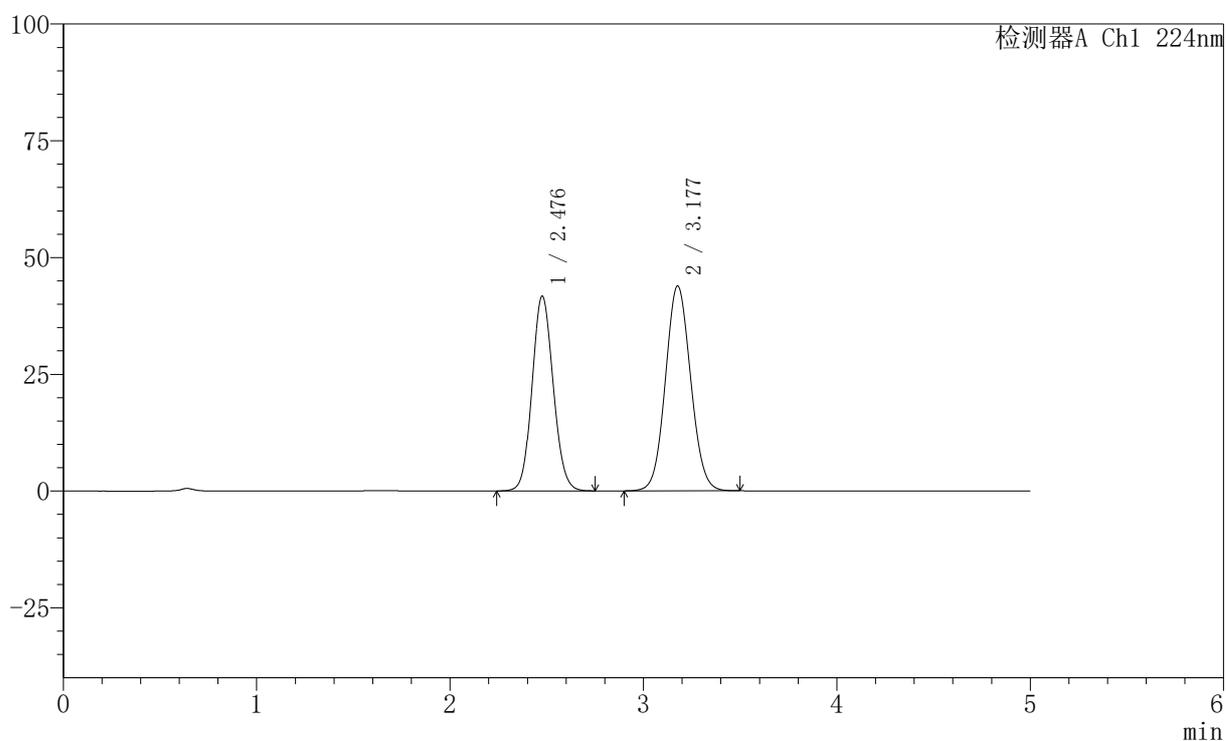
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-6-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:53:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:04:47 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	316079	41595	44.232	2473	1.098	--
2	3.177	398520	43839	55.768	2826	1.070	3.200
总计		714599	85434	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3

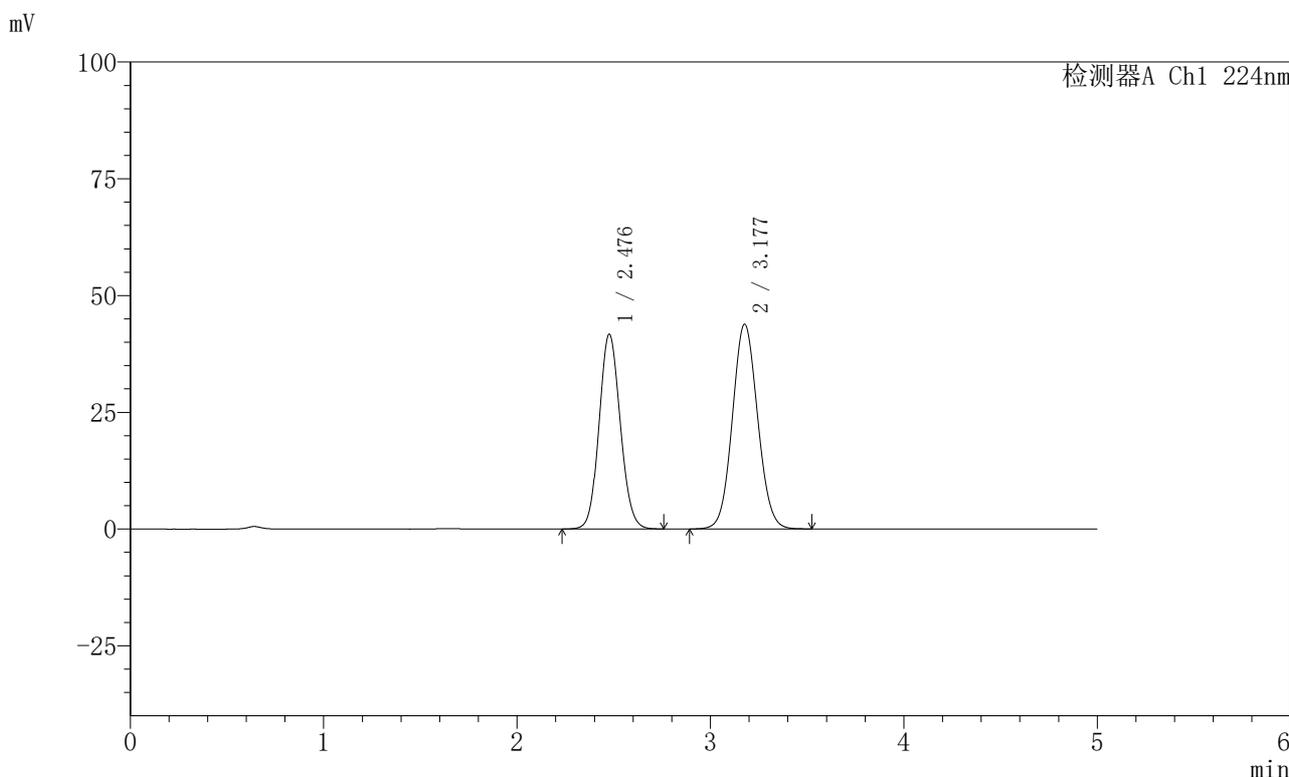


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-7-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:58:56                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:04:55              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	317098	41596	44.305	2455	1.097	--
2	3.177	398612	43819	55.695	2830	1.071	3.194
总计		715710	85415	100.000			

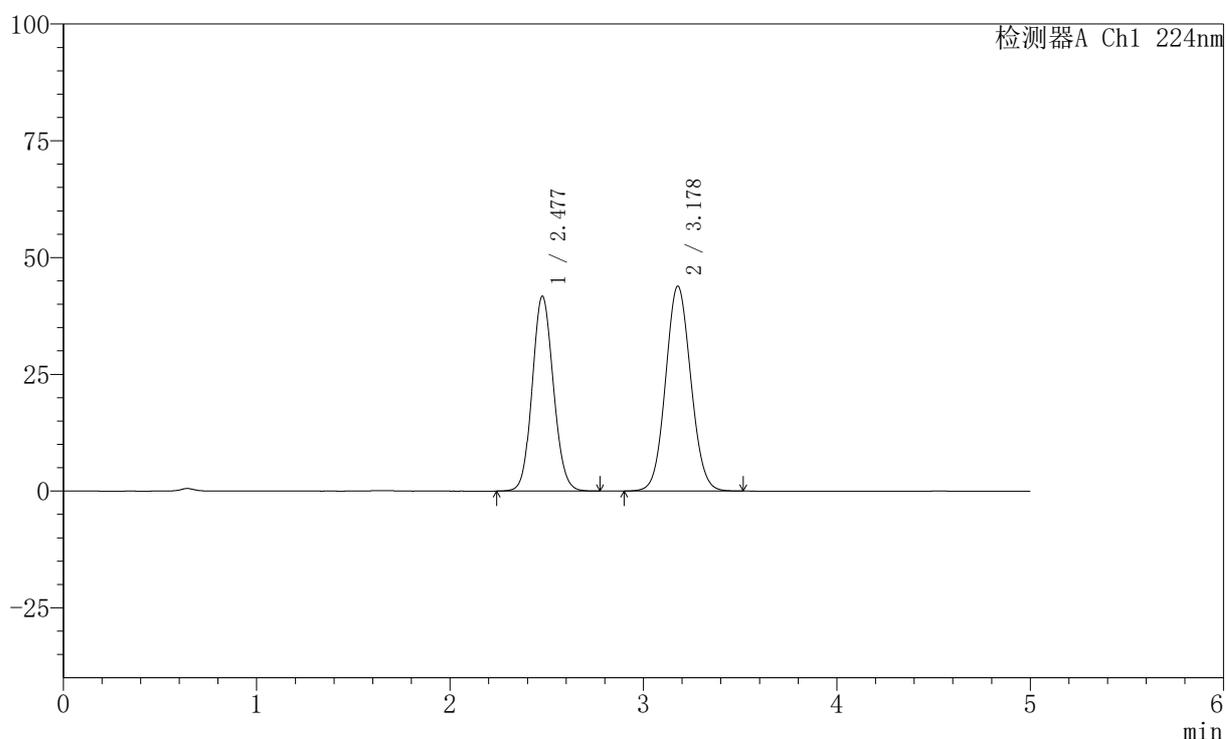
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-8-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:04:18 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:05:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	316777	41653	44.282	2470	1.097	--
2	3.178	398583	43877	55.718	2830	1.071	3.200
总计		715360	85530	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5

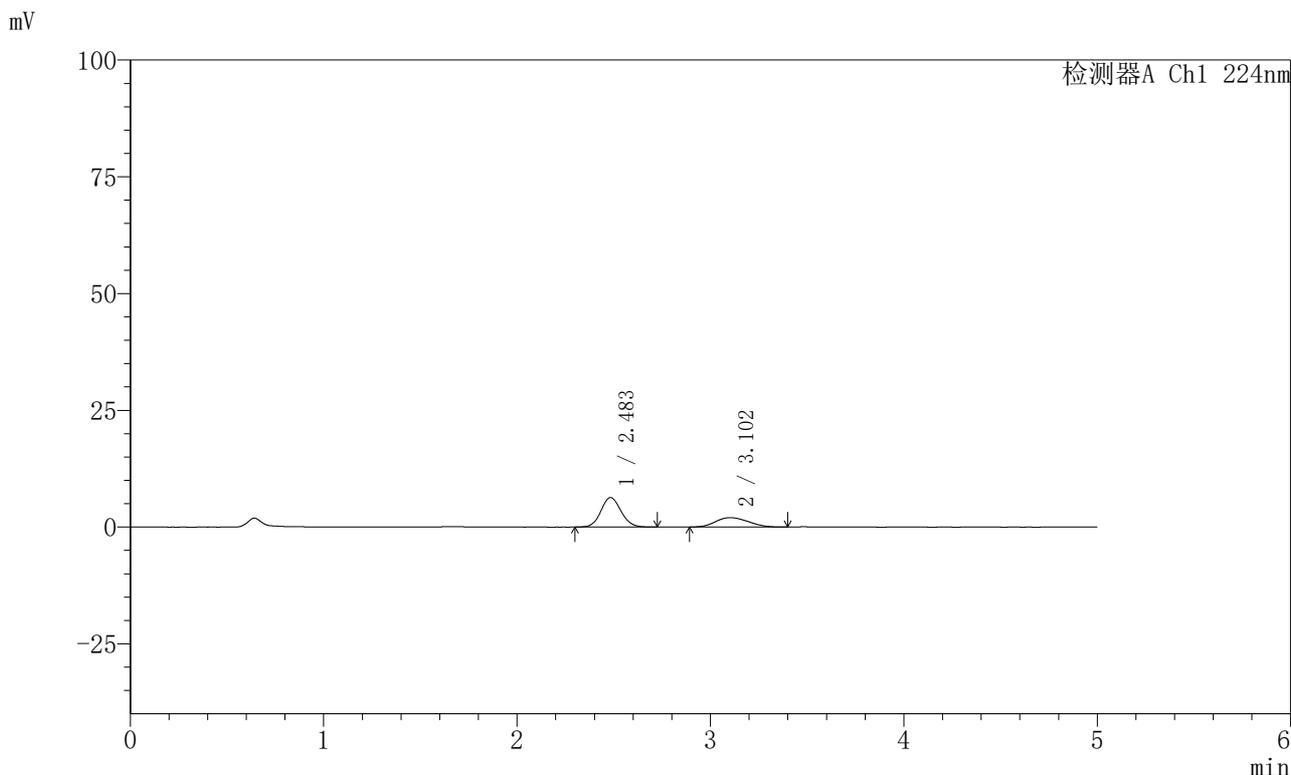


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-9-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:09:39                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:05:09              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	45761	6321	65.776	2749	1.101	--
2	3.102	23810	2010	34.224	1560	1.144	2.459
总计		69571	8331	100.000			

图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

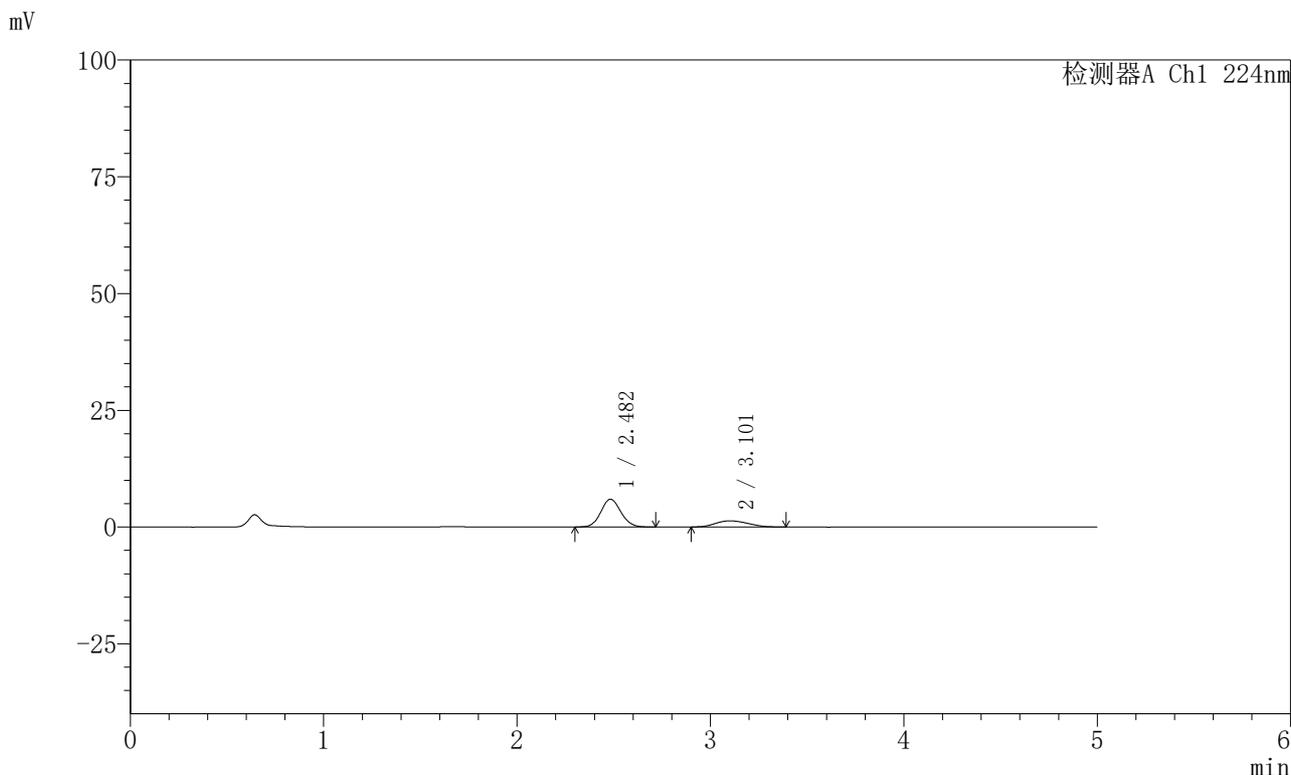


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-10-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:15:01                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:05:17              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	43047	5958	73.279	2742	1.098	--
2	3.101	15697	1329	26.721	1550	1.166	2.452
总计		58744	7287	100.000			

图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

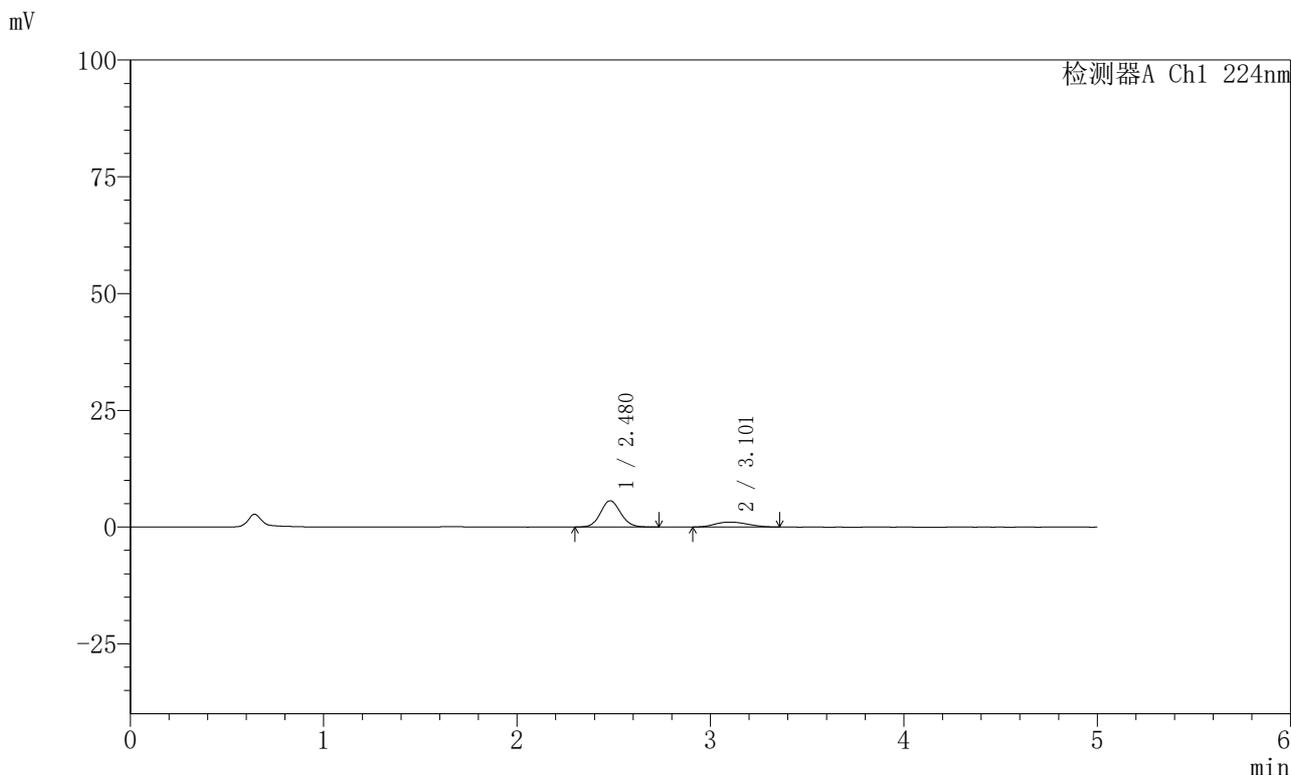


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-11-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:20:24                      实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:05:24              处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	40819	5645	76.741	2736	1.105	--
2	3.101	12372	1052	23.259	1623	1.145	2.495
总计		53190	6697	100.000			

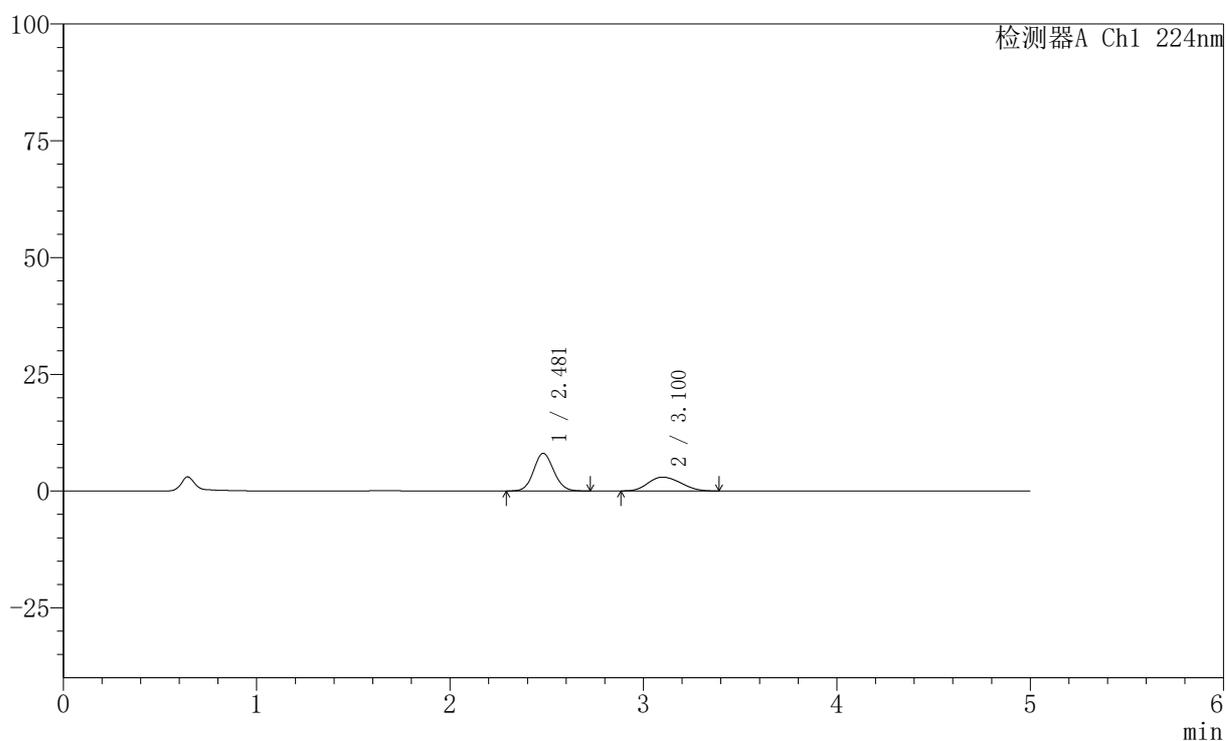
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-12-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:25:46 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:05:31 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	58082	8061	62.678	2733	1.098	--
2	3.100	34585	2952	37.322	1573	1.160	2.464
总计		92666	11013	100.000			

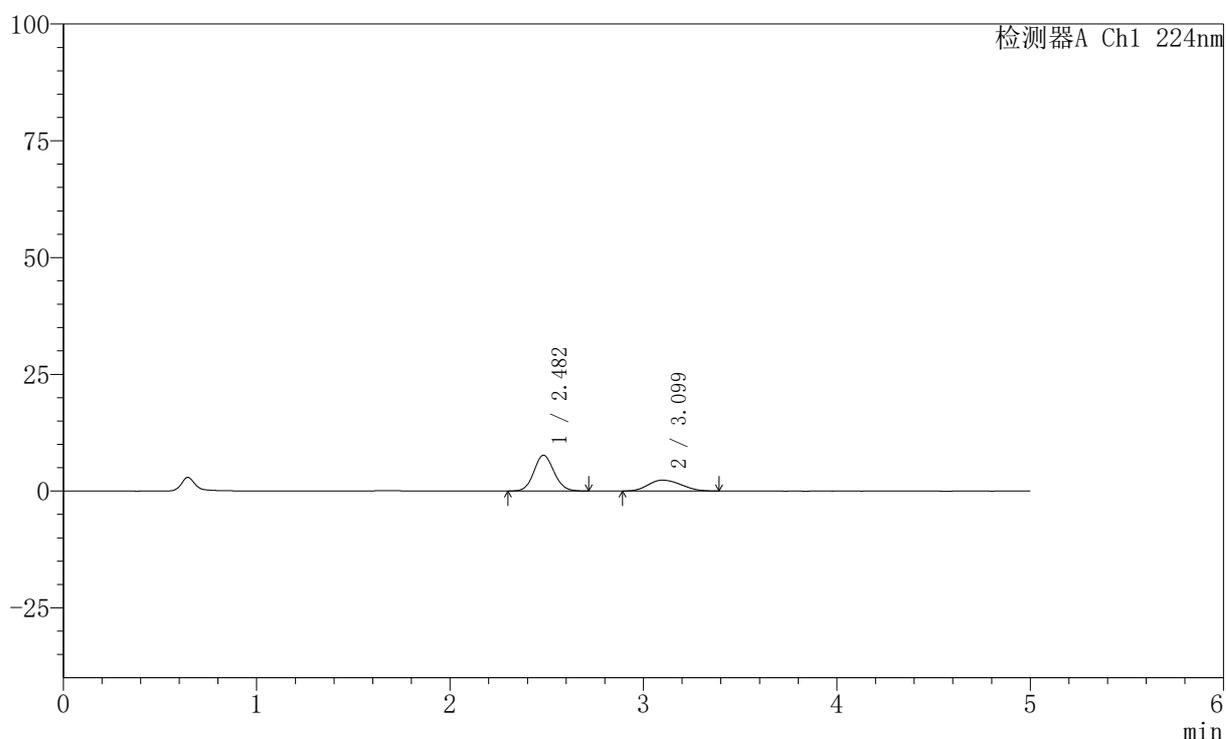
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-13-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:31:08 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:05:39 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	55384	7666	66.934	2745	1.100	--
2	3.099	27360	2319	33.066	1572	1.174	2.457
总计		82745	9985	100.000			

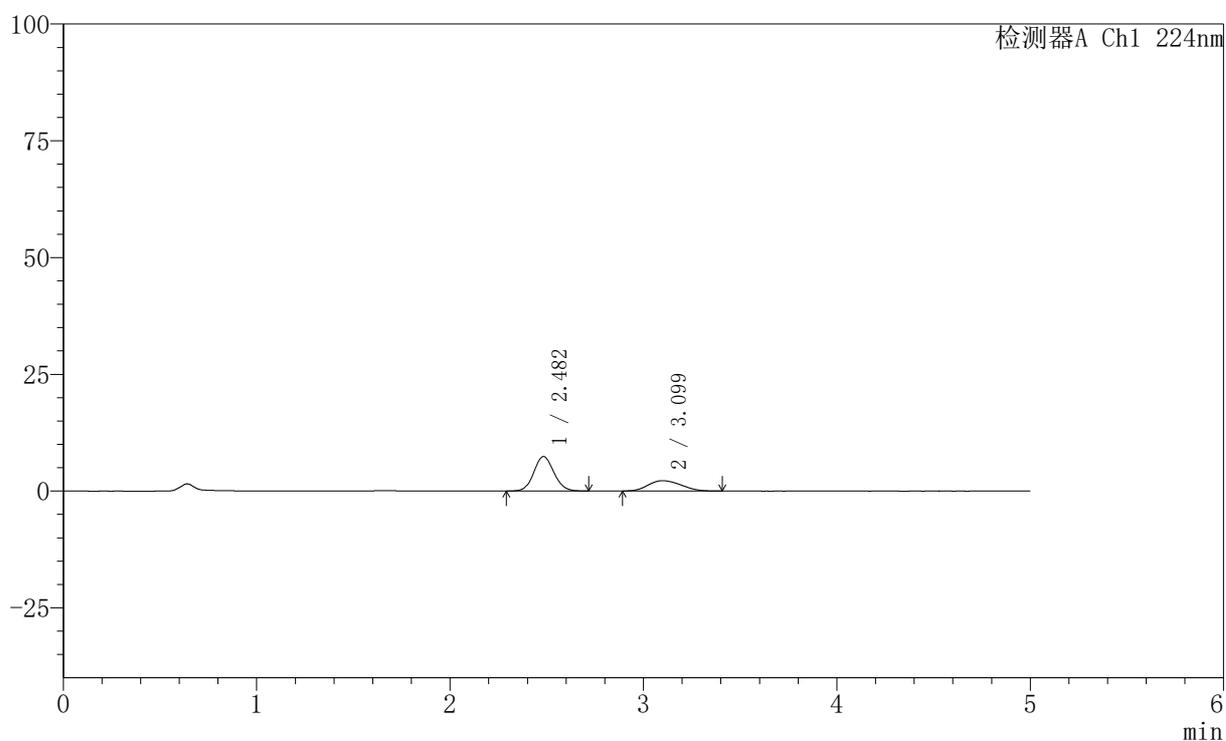
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-14-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:36:30 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:05:46 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	53387	7388	67.089	2748	1.095	--
2	3.099	26189	2216	32.911	1536	1.173	2.441
总计		79576	9604	100.000			

图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

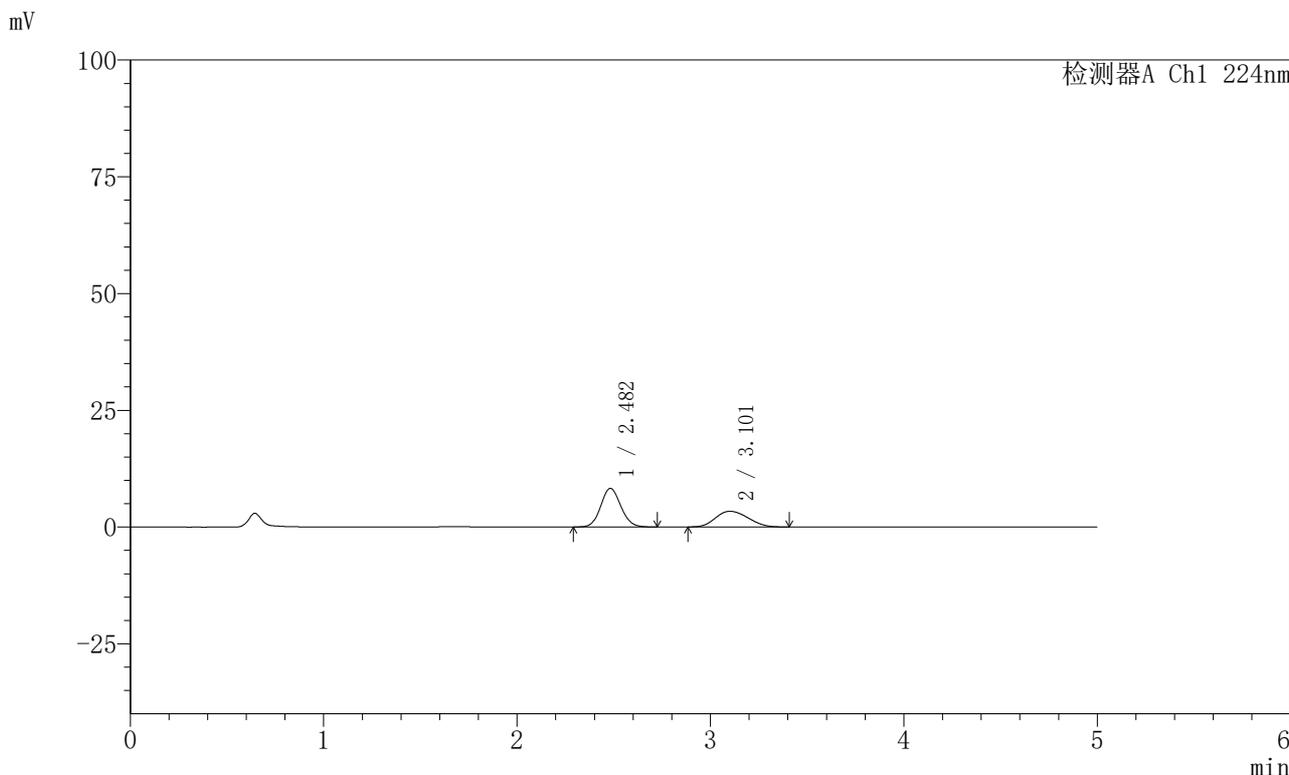


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-15-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:41:52                      实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:05:53              处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	59730	8278	60.179	2740	1.100	--
2	3.101	39524	3364	39.821	1566	1.159	2.462
总计		99254	11642	100.000			

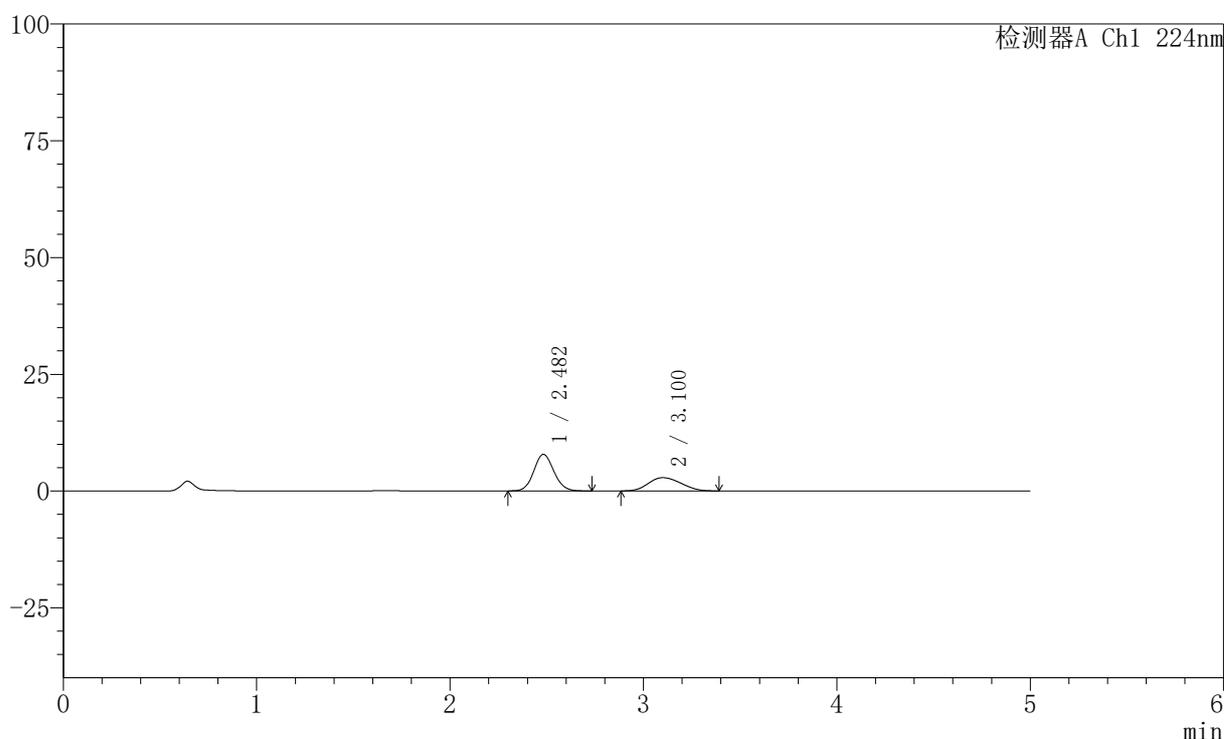
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-16-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:47:14 实验者: liuqihui zi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:06:01 处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	56631	7843	62.955	2756	1.106	--
2	3.100	33323	2839	37.045	1557	1.155	2.457
总计		89954	10682	100.000			

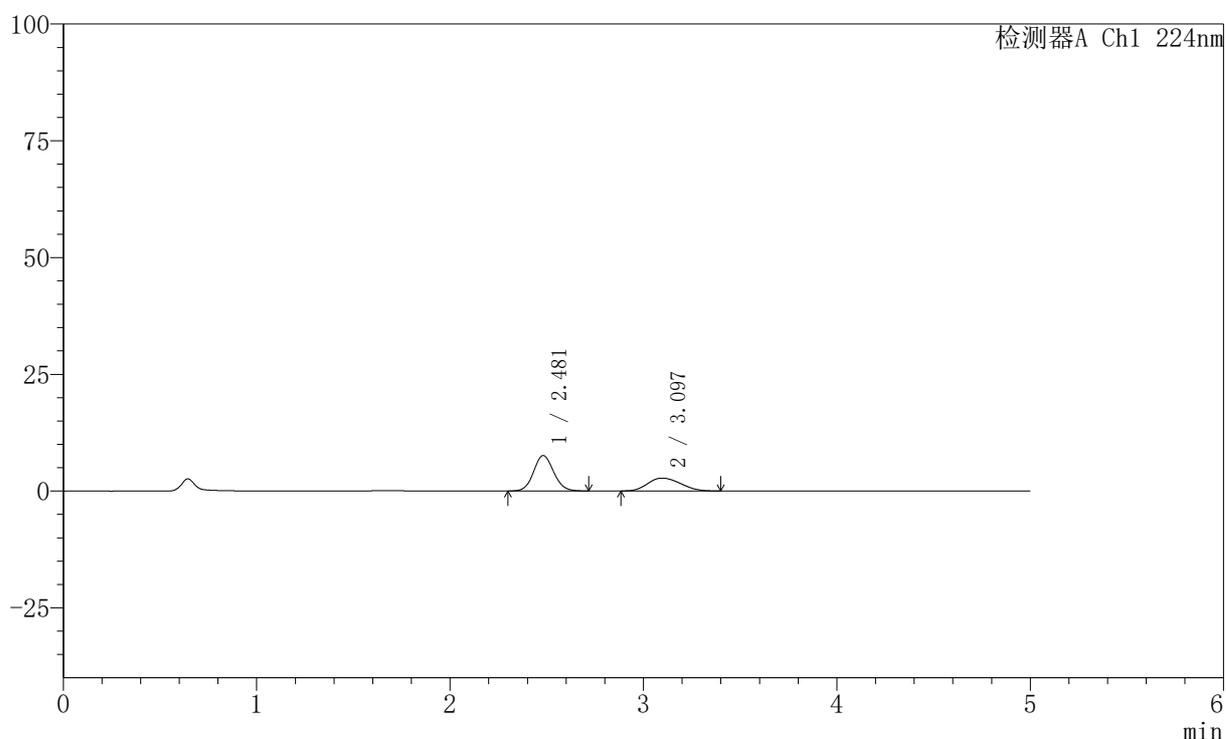
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-17-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:52:36 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:06:09 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	54513	7592	62.630	2764	1.098	--
2	3.097	32527	2762	37.370	1546	1.177	2.445
总计		87040	10354	100.000			

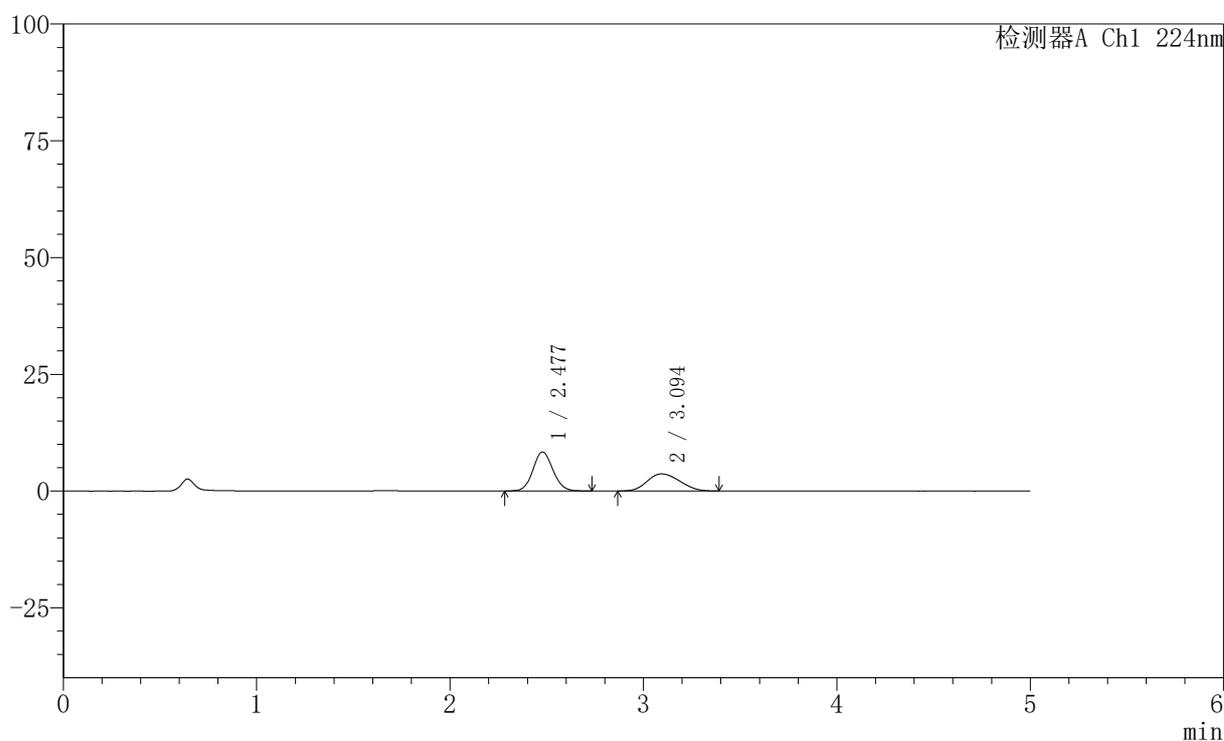
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-18-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:57:58 实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:06:16 处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	60214	8359	58.373	2761	1.099	--
2	3.094	42939	3664	41.627	1563	1.159	2.459
总计		103153	12023	100.000			

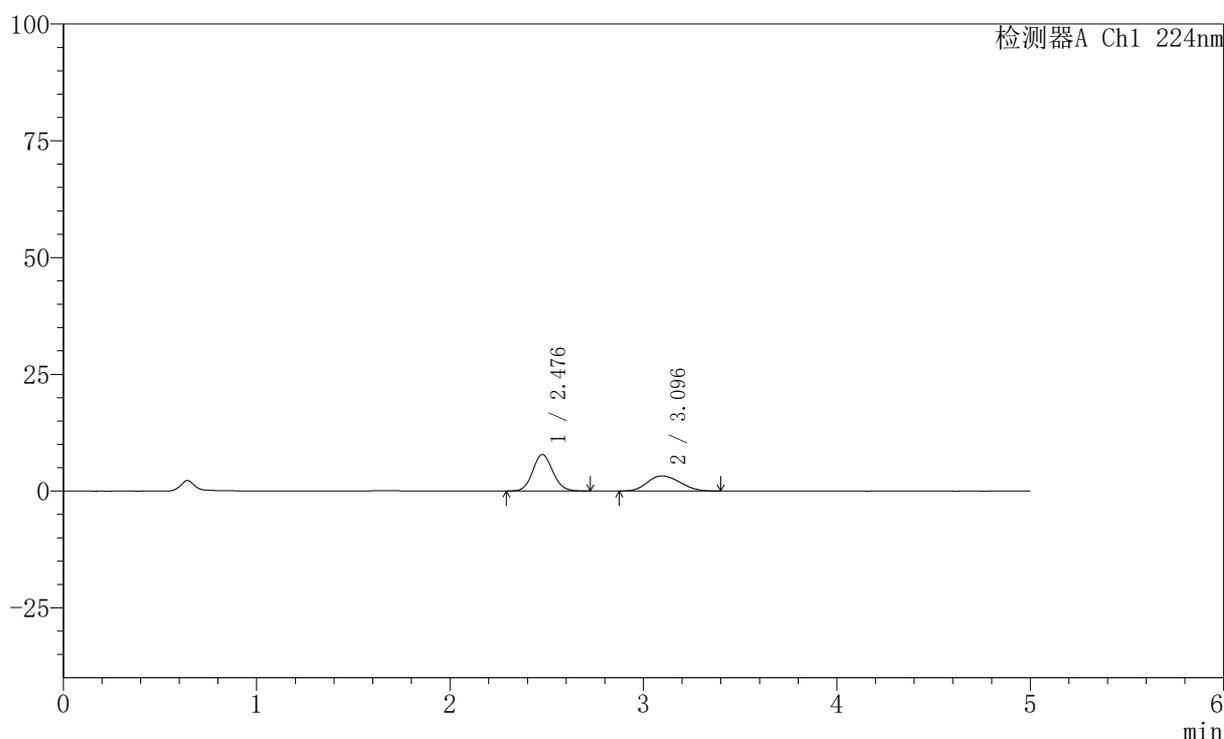
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-19-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:03:20 实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:06:23 处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	56338	7795	59.644	2743	1.100	--
2	3.096	38120	3248	40.356	1560	1.154	2.467
总计		94458	11043	100.000			

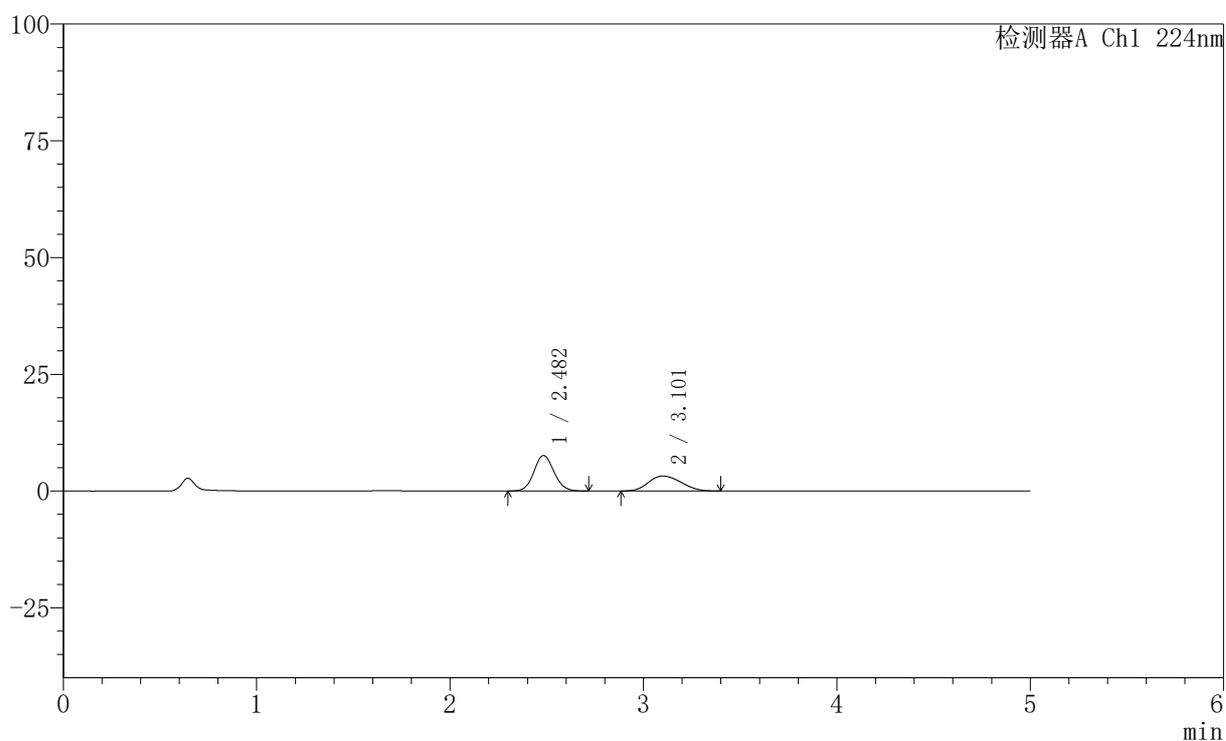
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-20-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:08:42 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:06:31 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	54812	7603	59.275	2752	1.101	--
2	3.101	37658	3200	40.725	1568	1.158	2.461
总计		92470	10803	100.000			

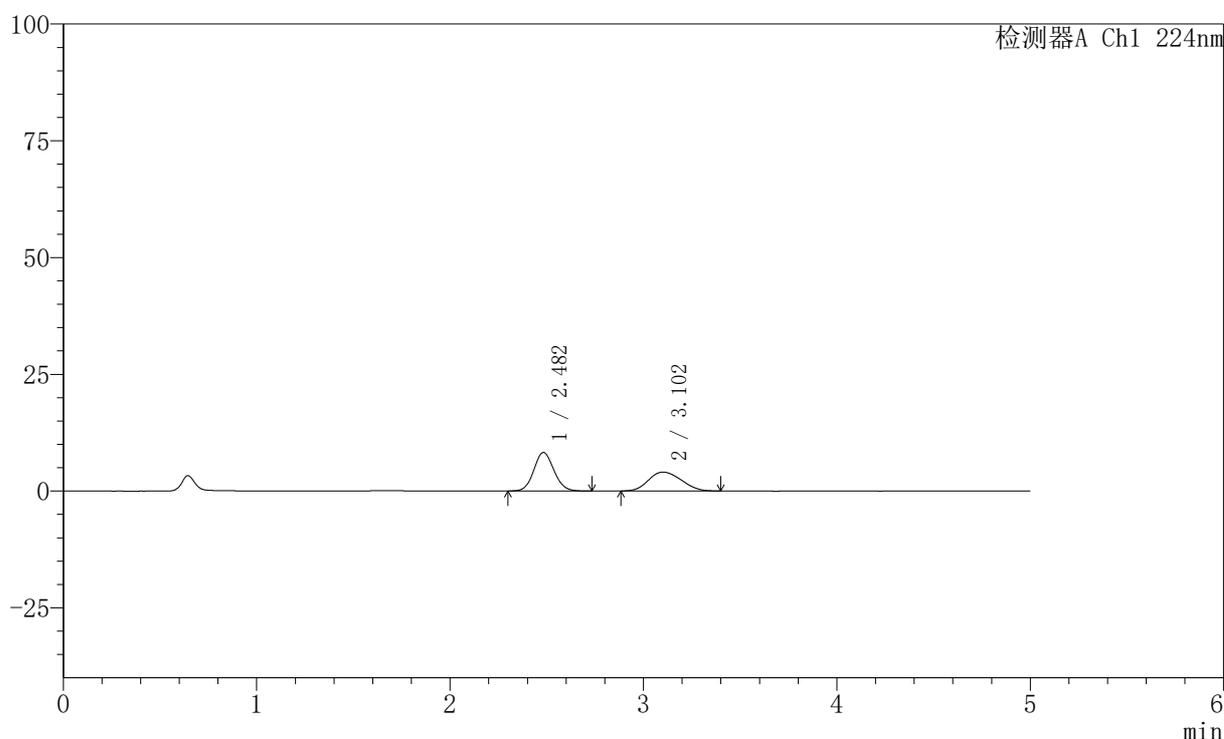
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-21-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:14:04 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:06:38 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	59431	8244	55.500	2737	1.103	--
2	3.102	47651	4042	44.500	1565	1.148	2.463
总计		107082	12286	100.000			

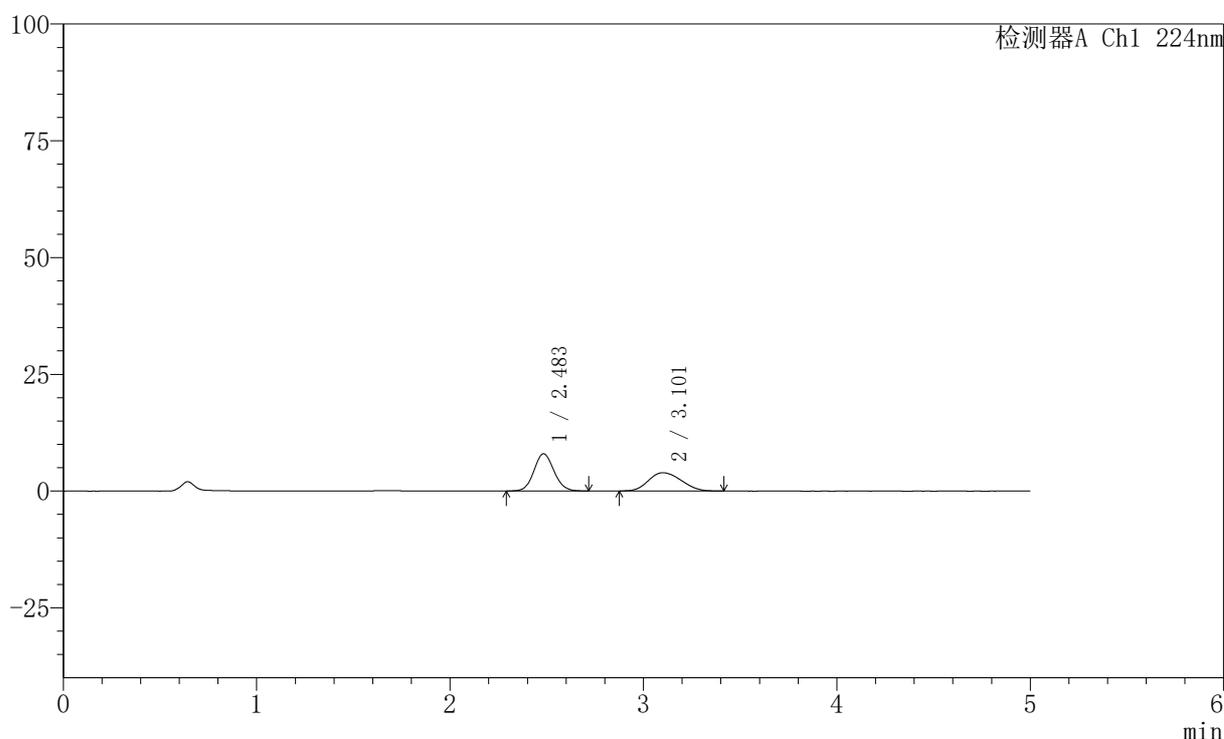
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-22-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:19:26 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:06:46 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	57370	7963	55.406	2755	1.100	--
2	3.101	46175	3912	44.594	1544	1.163	2.449
总计		103544	11875	100.000			

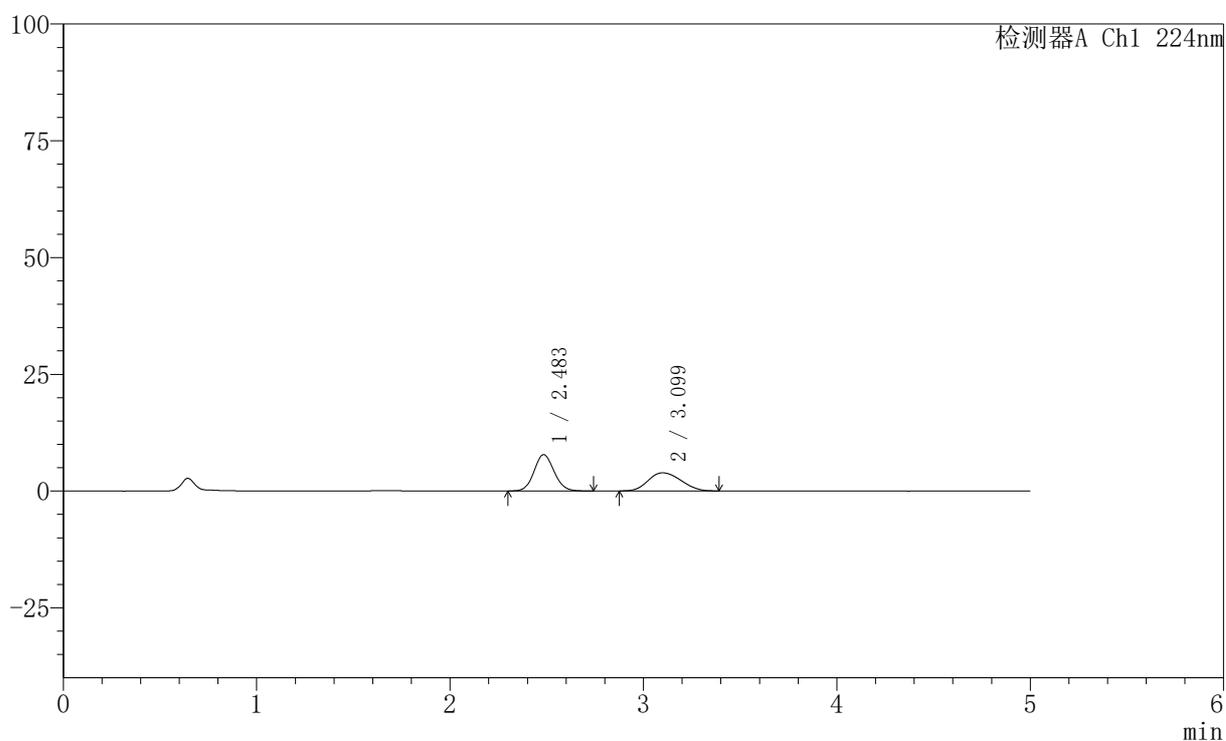
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-23-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:24:48 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:06:53 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	56057	7779	55.015	2762	1.101	--
2	3.099	45837	3880	44.985	1551	1.159	2.445
总计		101893	11659	100.000			

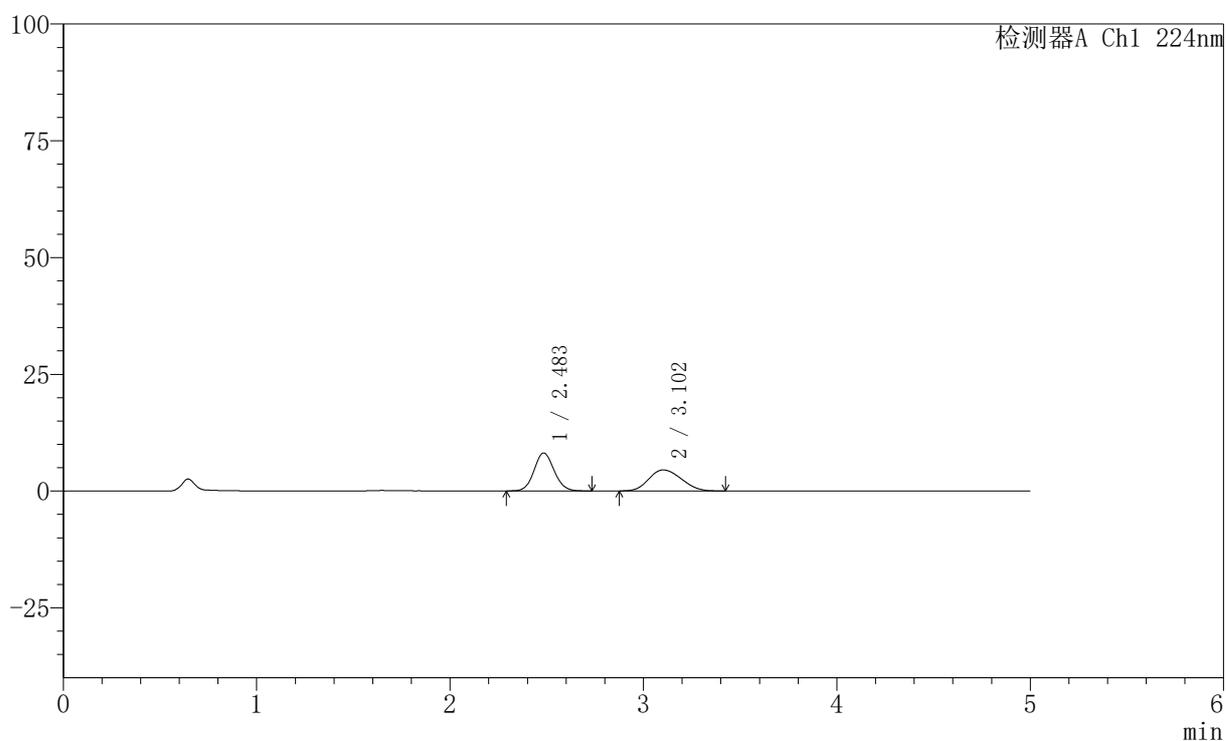
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-24-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:30:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:07:01 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	58691	8124	52.721	2756	1.098	--
2	3.102	52633	4494	47.279	1580	1.161	2.469
总计		111324	12618	100.000			

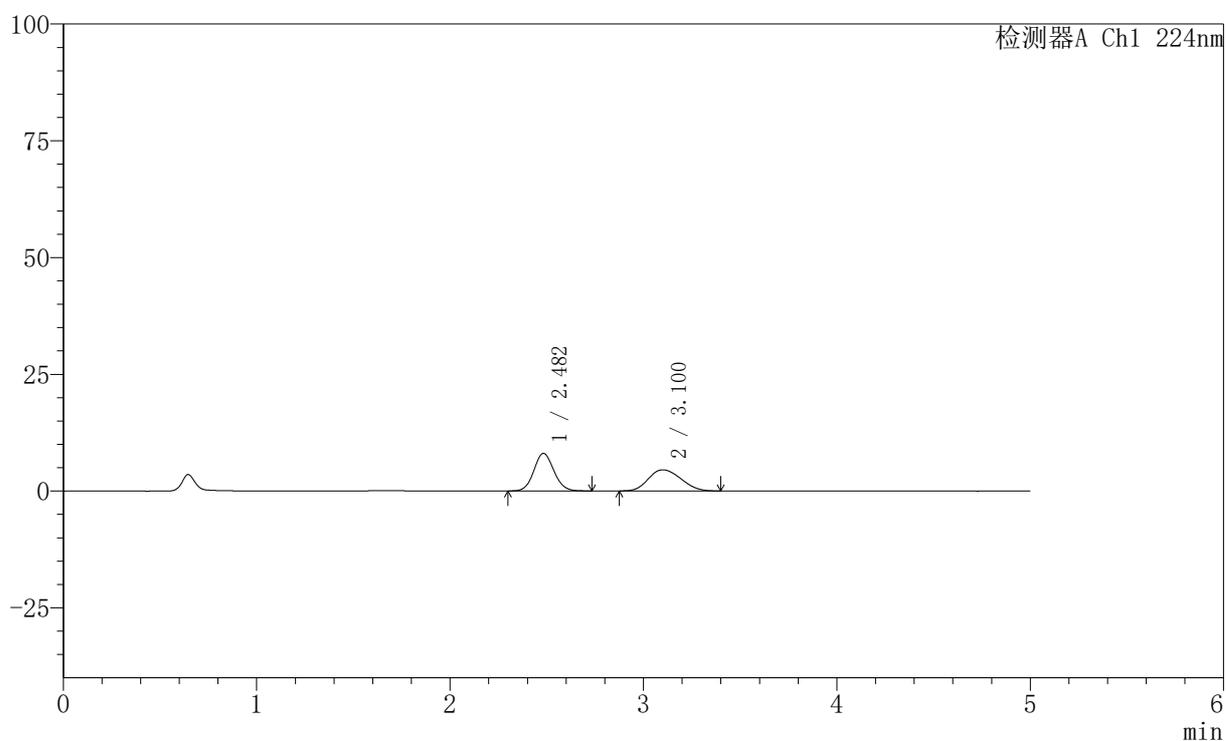
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-25-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:35:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:07:09 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	57871	8049	52.315	2765	1.104	--
2	3.100	52750	4515	47.685	1593	1.160	2.475
总计		110622	12564	100.000			

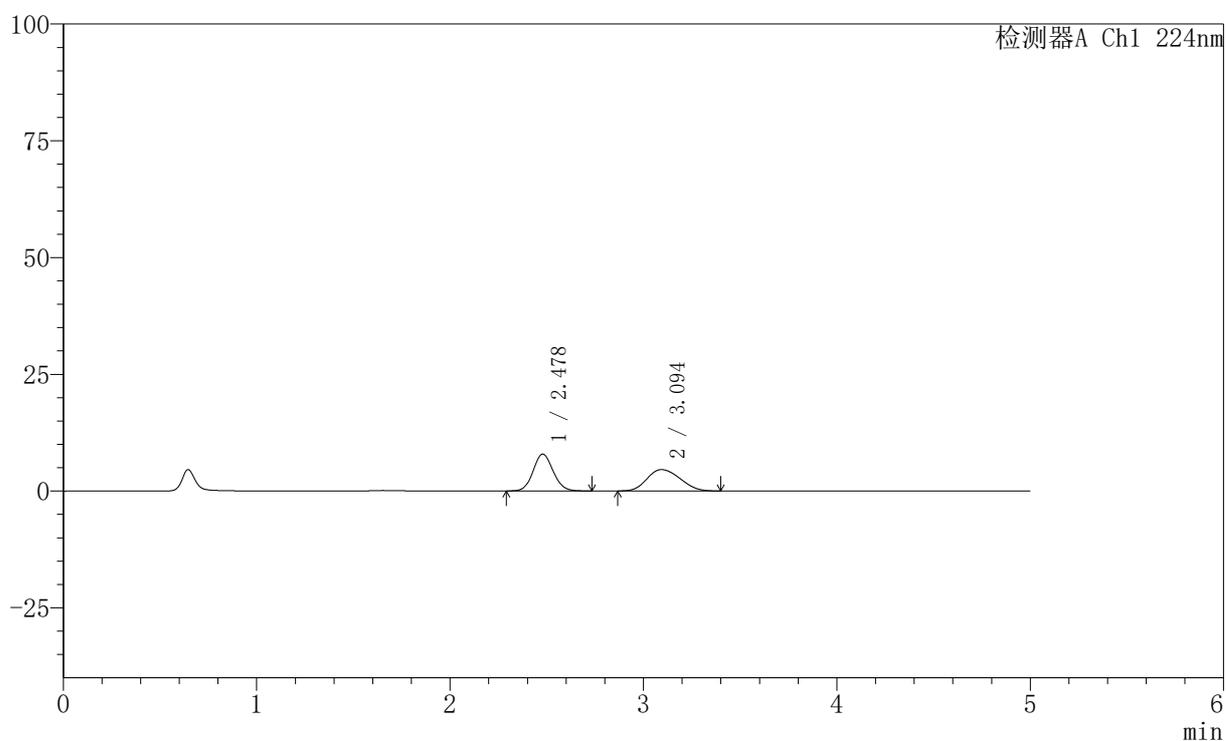
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-26-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:40:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:07:17 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	56926	7901	51.225	2756	1.102	--
2	3.094	54204	4573	48.775	1542	1.159	2.442
总计		111130	12474	100.000			

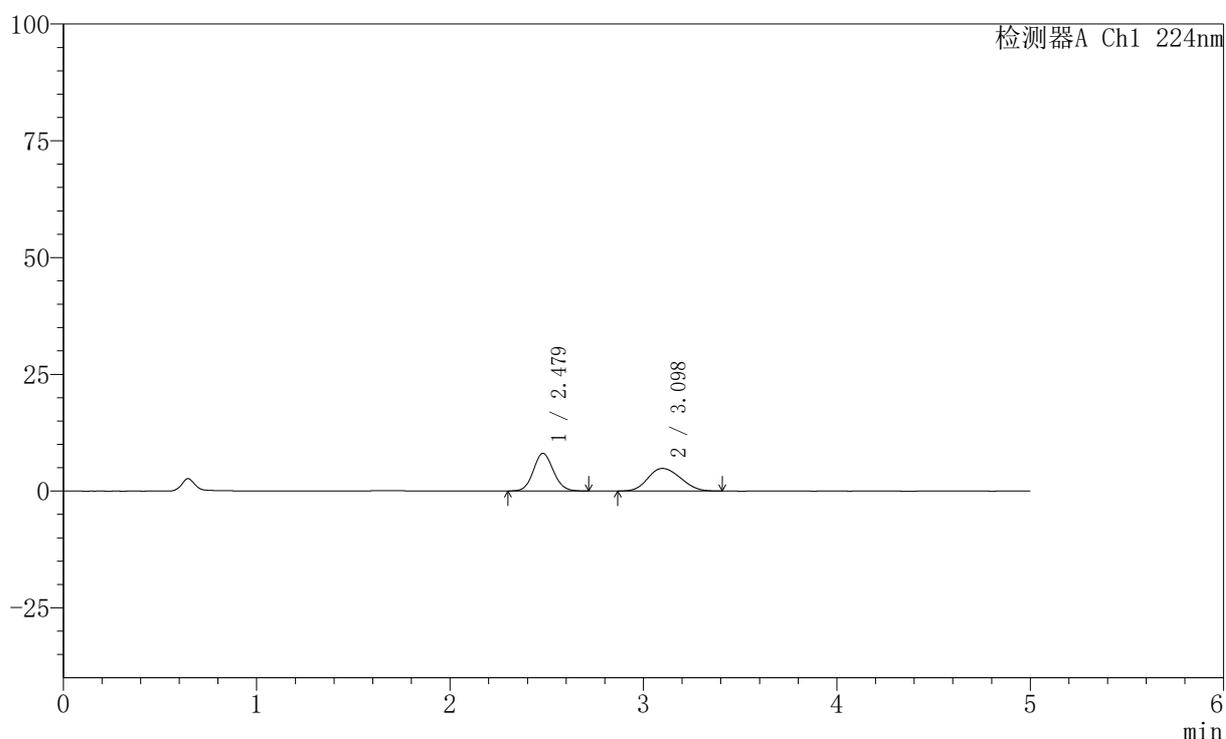
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-27-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:46:16 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:07:24 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	57743	8068	50.416	2768	1.102	--
2	3.098	56790	4841	49.584	1571	1.147	2.470
总计		114533	12909	100.000			

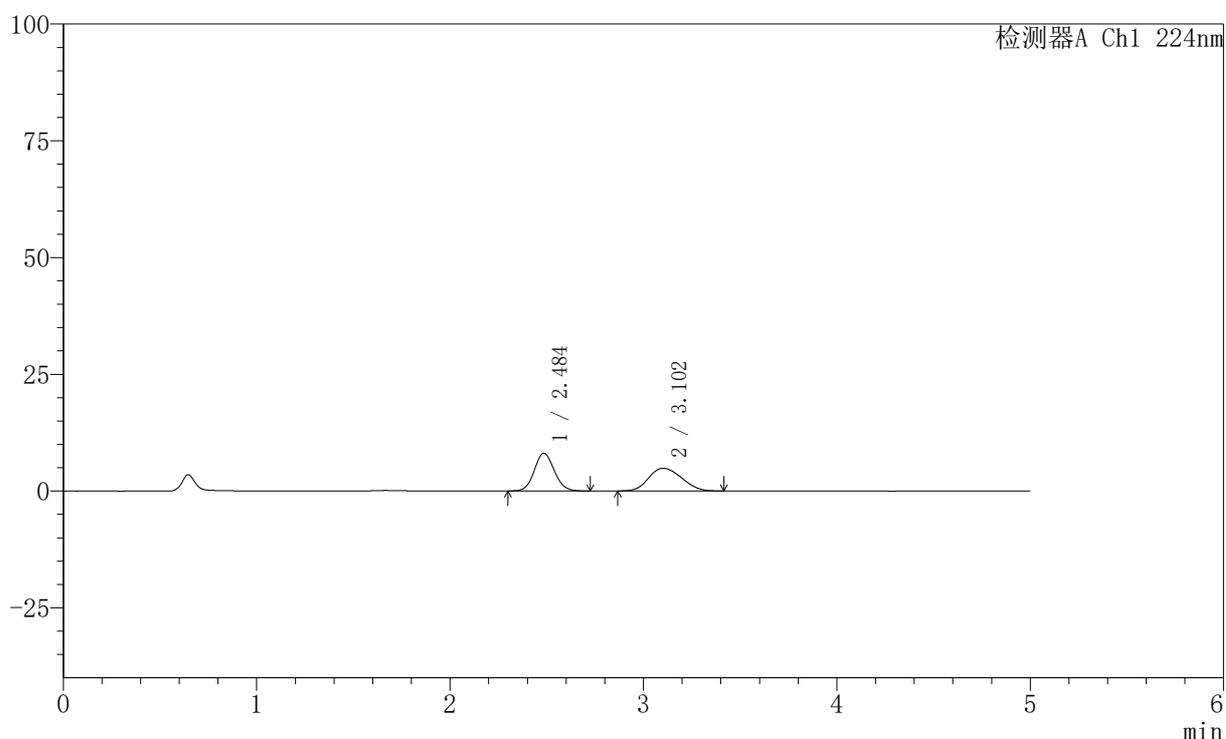
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-28-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:51:38 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:07:31 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	58087	8063	50.132	2769	1.101	--
2	3.102	57780	4873	49.868	1542	1.158	2.447
总计		115868	12935	100.000			

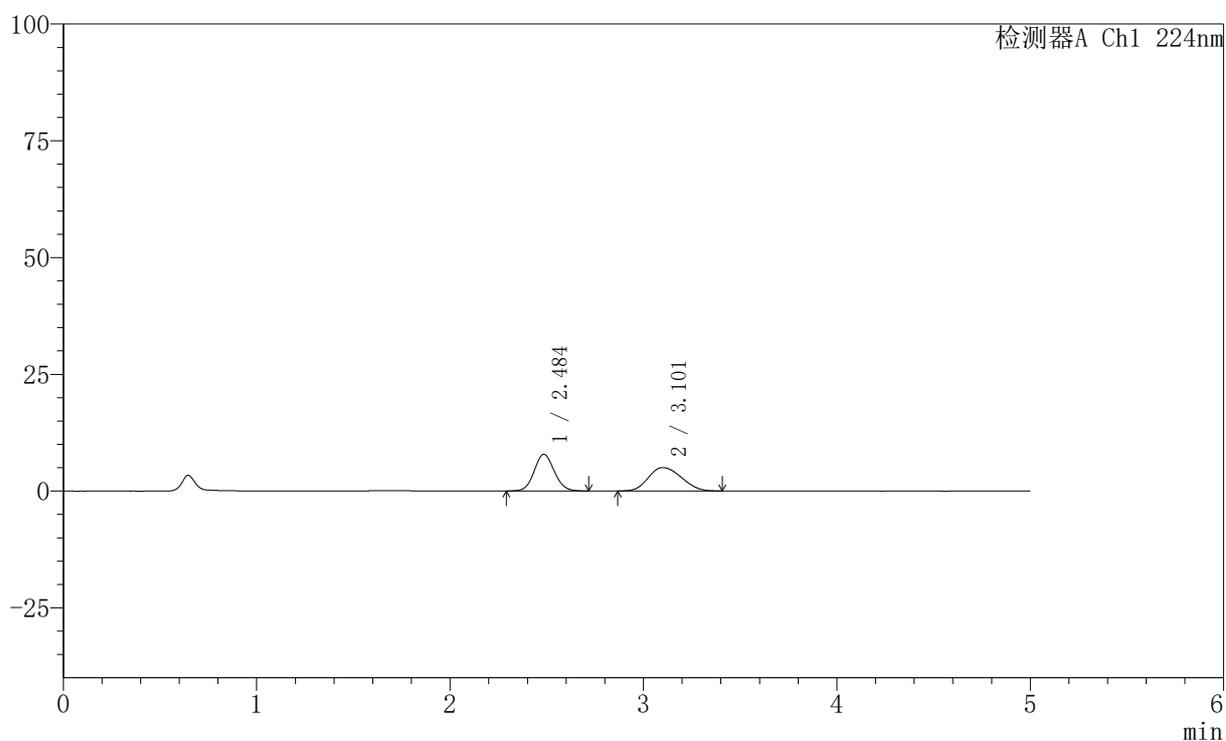
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-29-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:56:59 实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:07:39 处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	56321	7822	48.643	2768	1.099	--
2	3.101	59462	5012	51.357	1541	1.163	2.444
总计		115783	12834	100.000			

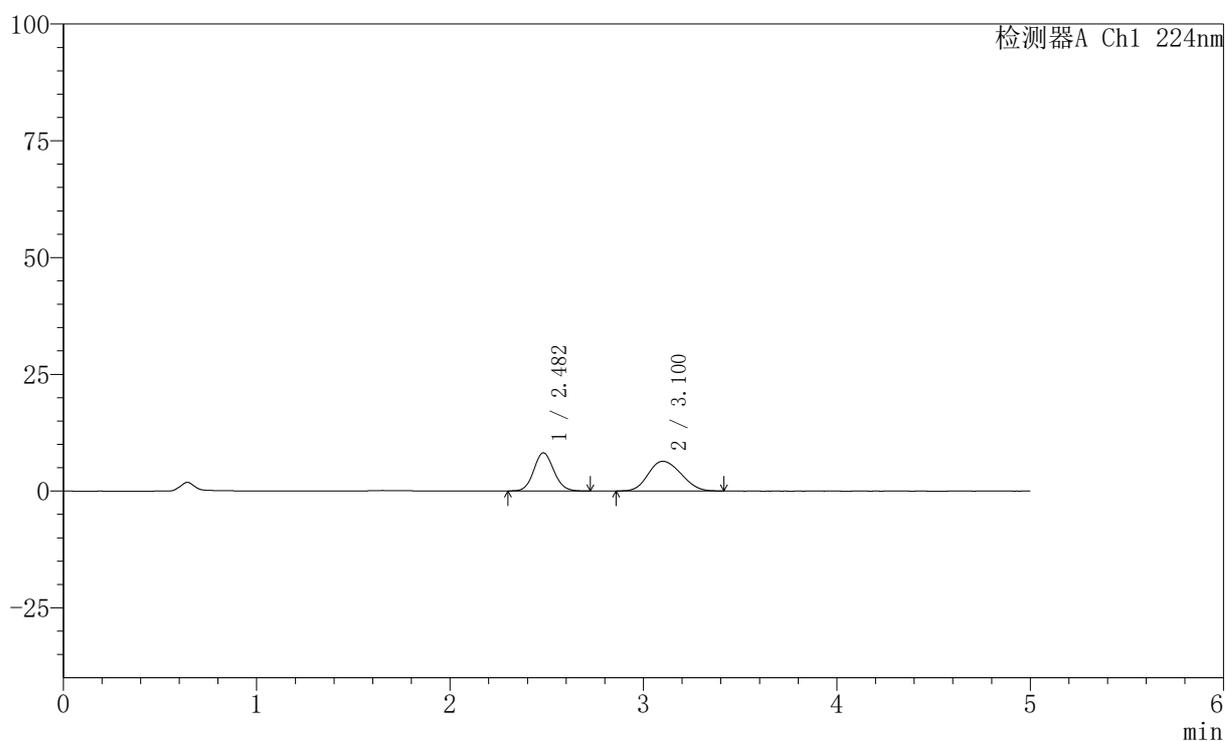
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-30-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:02:22 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:07:46 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	58683	8169	43.832	2772	1.106	--
2	3.100	75198	6349	56.168	1555	1.153	2.460
总计		133881	14518	100.000			

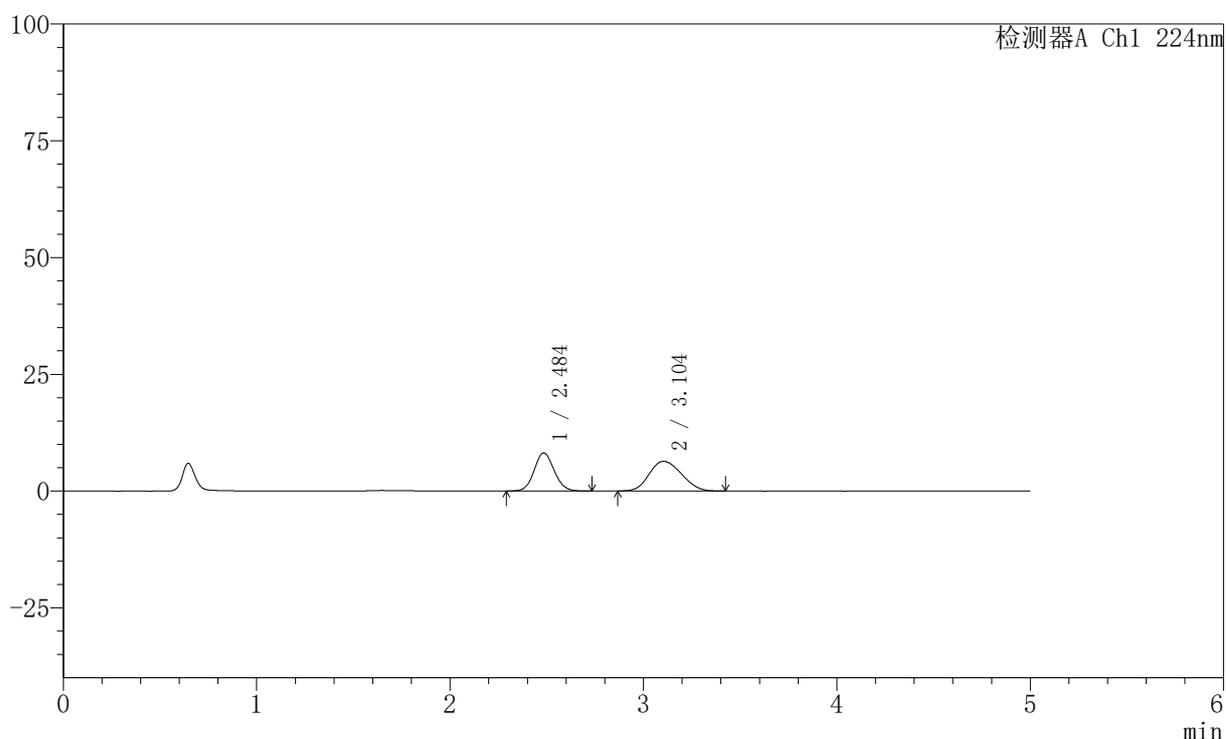
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-31-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:07:44 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:07:53 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	58638	8150	44.214	2790	1.100	--
2	3.104	73985	6357	55.786	1591	1.156	2.484
总计		132623	14507	100.000			

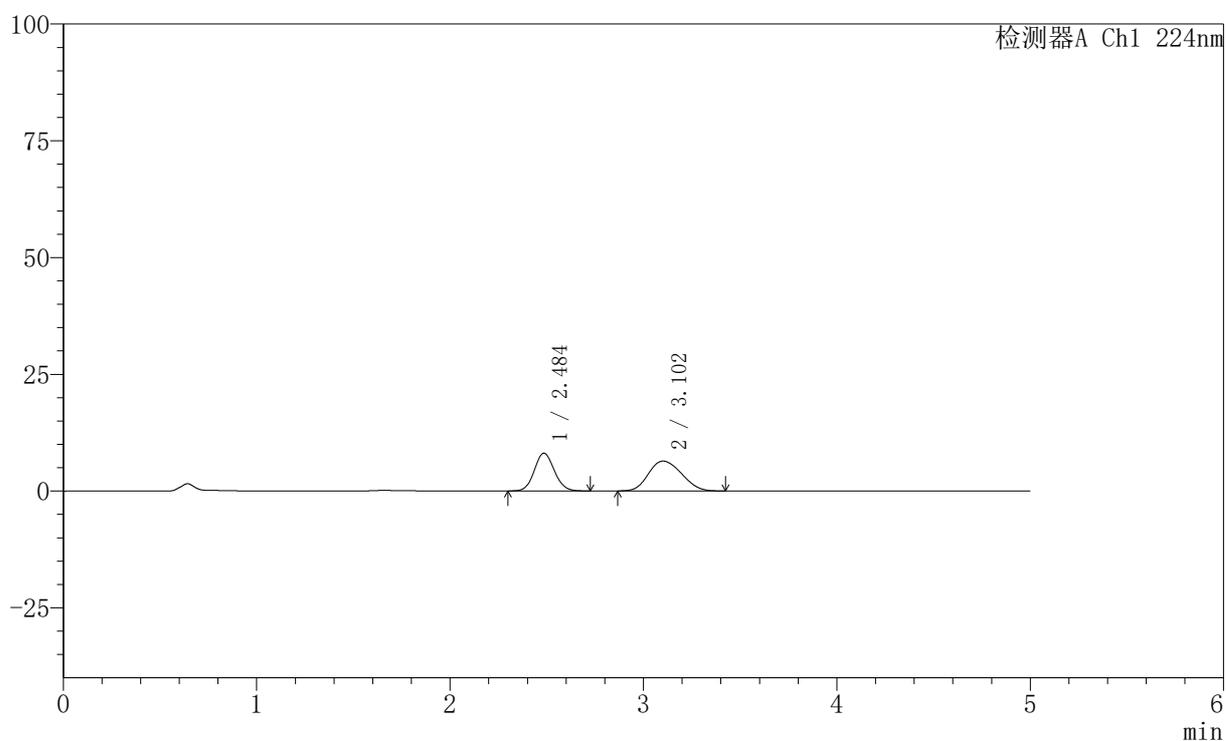
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-32-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:13:07 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:08:00 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	58164	8070	43.247	2770	1.103	--
2	3.102	76328	6395	56.753	1528	1.163	2.438
总计		134492	14465	100.000			

图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

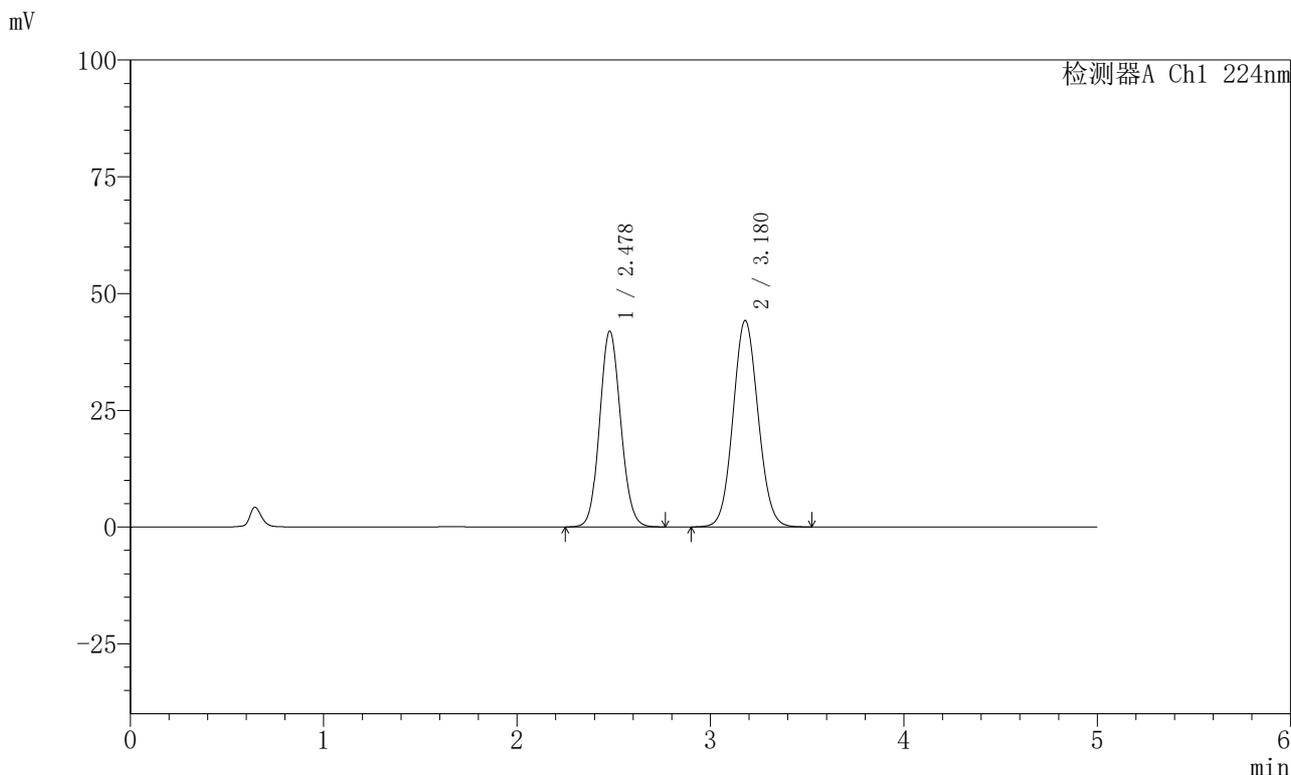


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-33-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:18:30                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:08:08              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	316139	41922	44.244	2505	1.098	--
2	3.180	398403	44224	55.756	2883	1.071	3.224
总计		714542	86145	100.000			

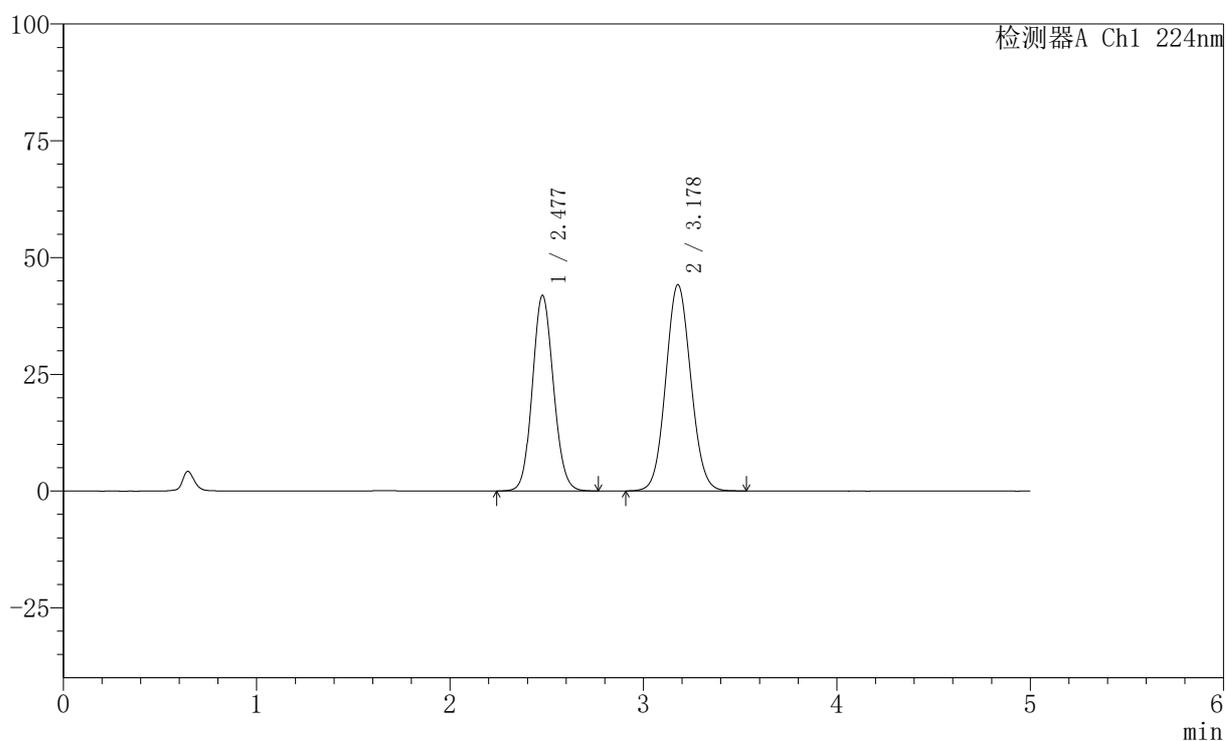
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-34-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:23:53 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:08:15 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	316027	41836	44.259	2502	1.099	--
2	3.178	398006	44159	55.741	2877	1.072	3.223
总计		714033	85995	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH1.2介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2

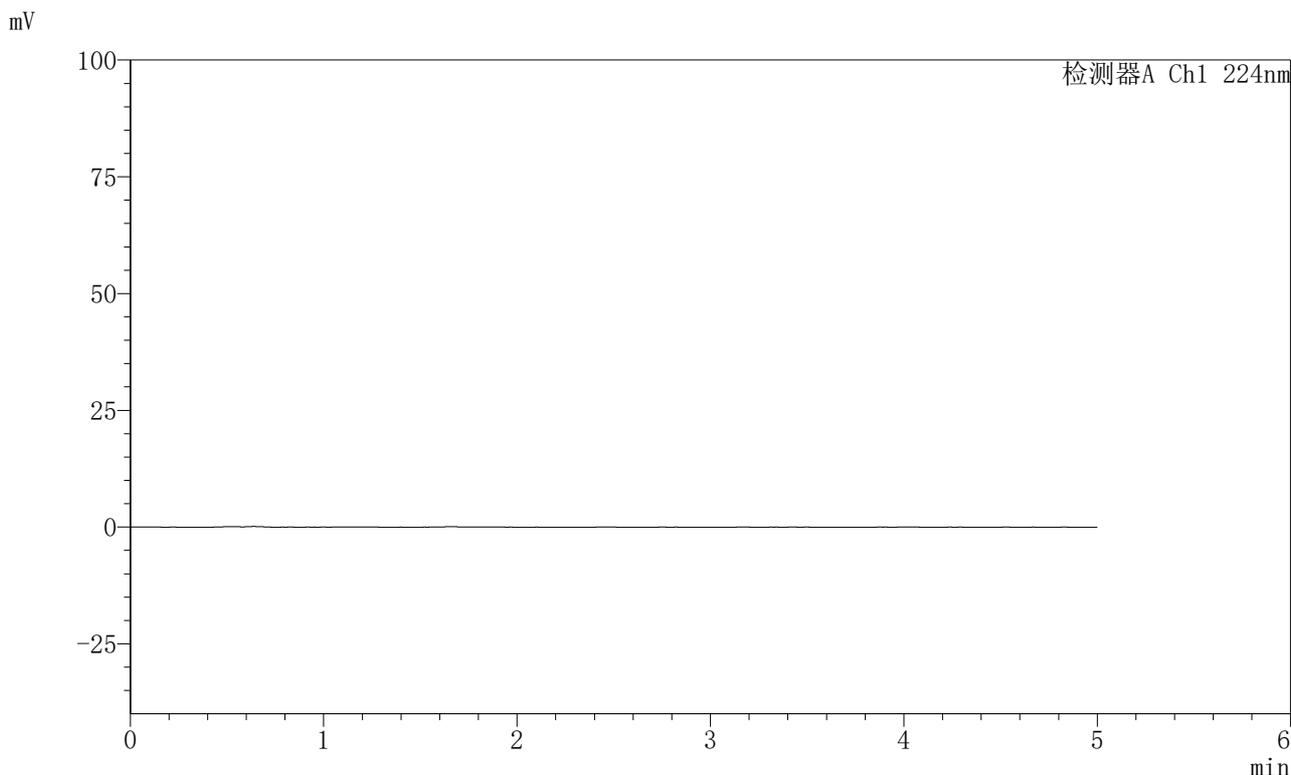


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-35-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:29:17                      实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:08:22              处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

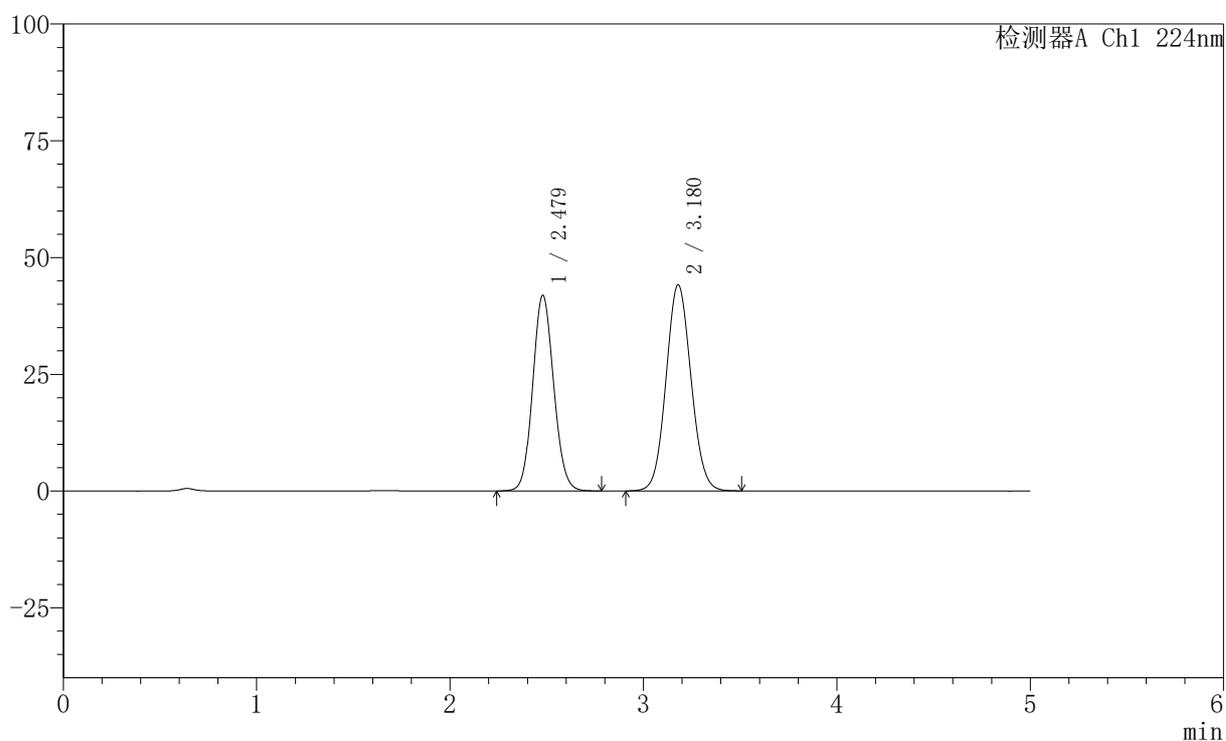
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-36-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:34:41 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:08:30 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	315798	41901	44.298	2510	1.098	--
2	3.180	397103	44137	55.702	2889	1.071	3.226
总计		712901	86038	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1

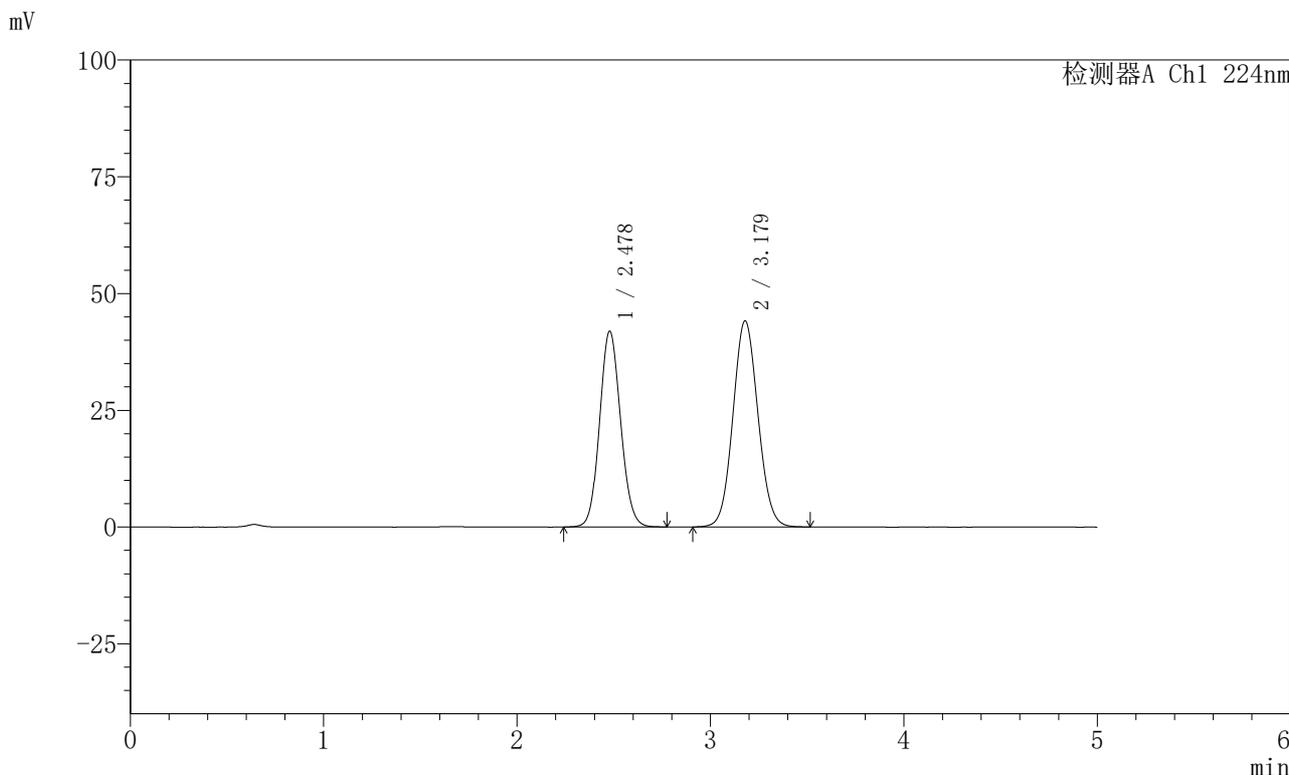


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-37-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:40:05                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:08:37              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	315686	41911	44.295	2514	1.098	--
2	3.179	397001	44140	55.705	2890	1.071	3.228
总计		712686	86051	100.000			

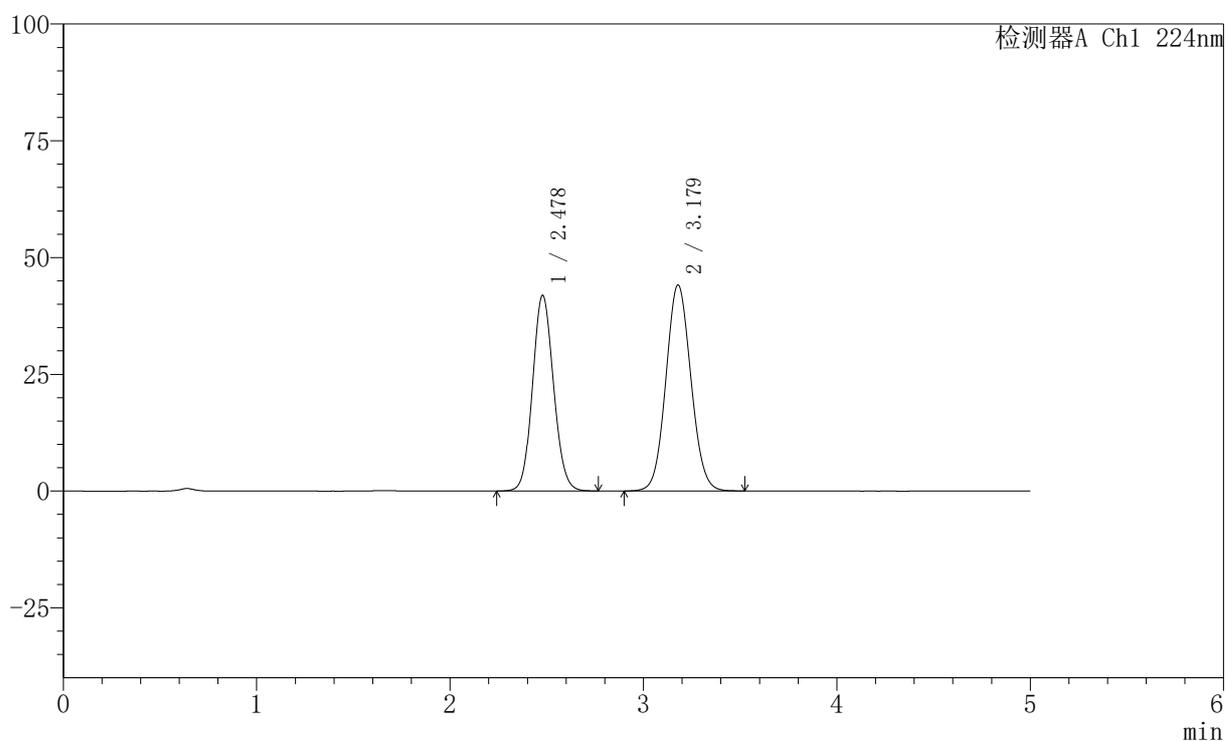
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-38-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:45:29 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:08:44 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	315570	41868	44.272	2511	1.098	--
2	3.179	397224	44129	55.728	2889	1.072	3.228
总计		712794	85997	100.000			

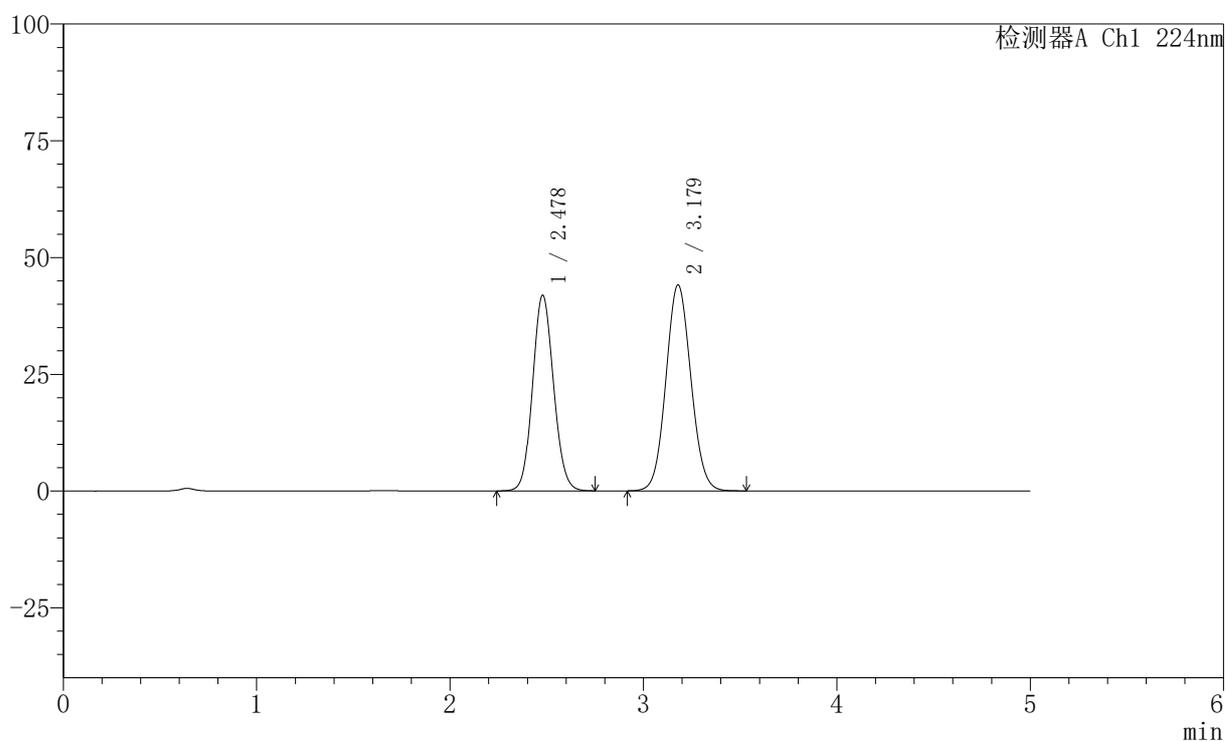
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-39-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:50:53 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:08:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	315241	41891	44.280	2516	1.097	--
2	3.179	396684	44114	55.720	2891	1.071	3.229
总计		711924	86005	100.000			

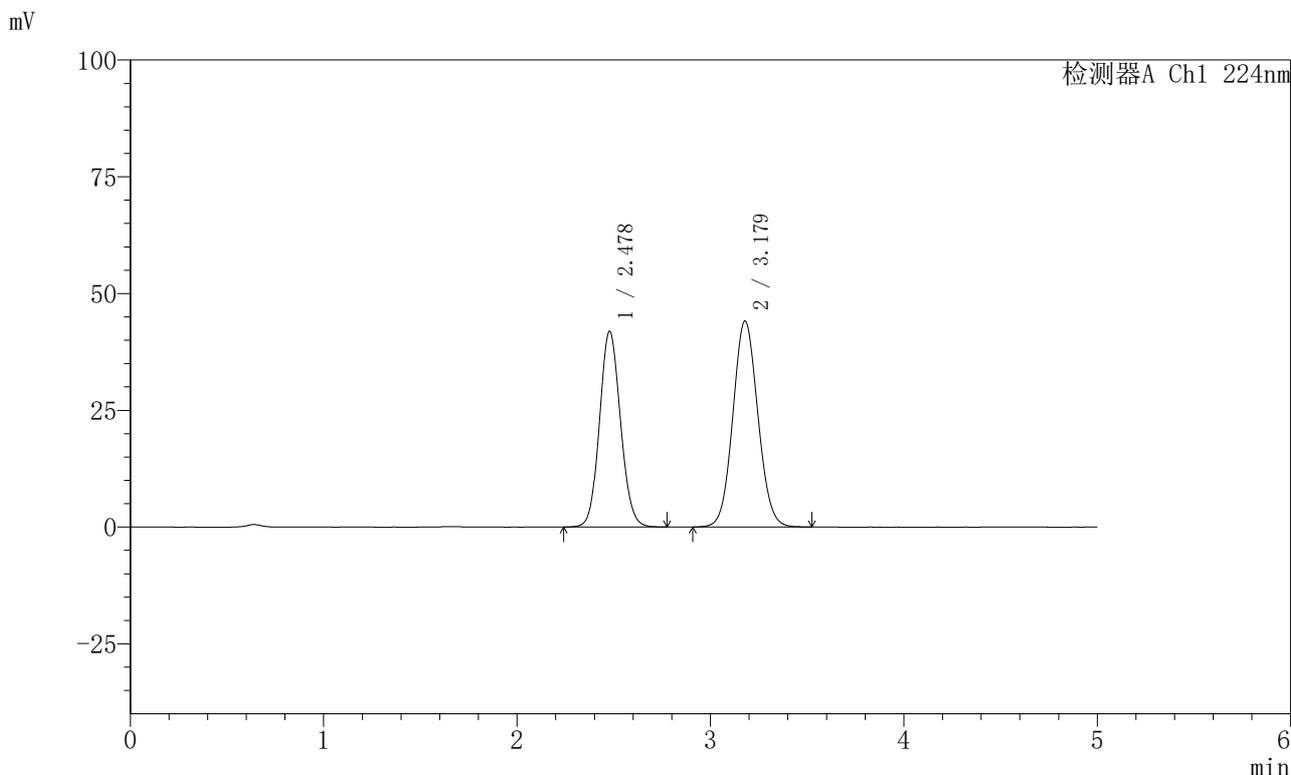
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-40-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:56:16                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:08:59              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	315549	41878	44.279	2514	1.098	--
2	3.179	397084	44124	55.721	2886	1.072	3.228
总计		712632	86002	100.000			

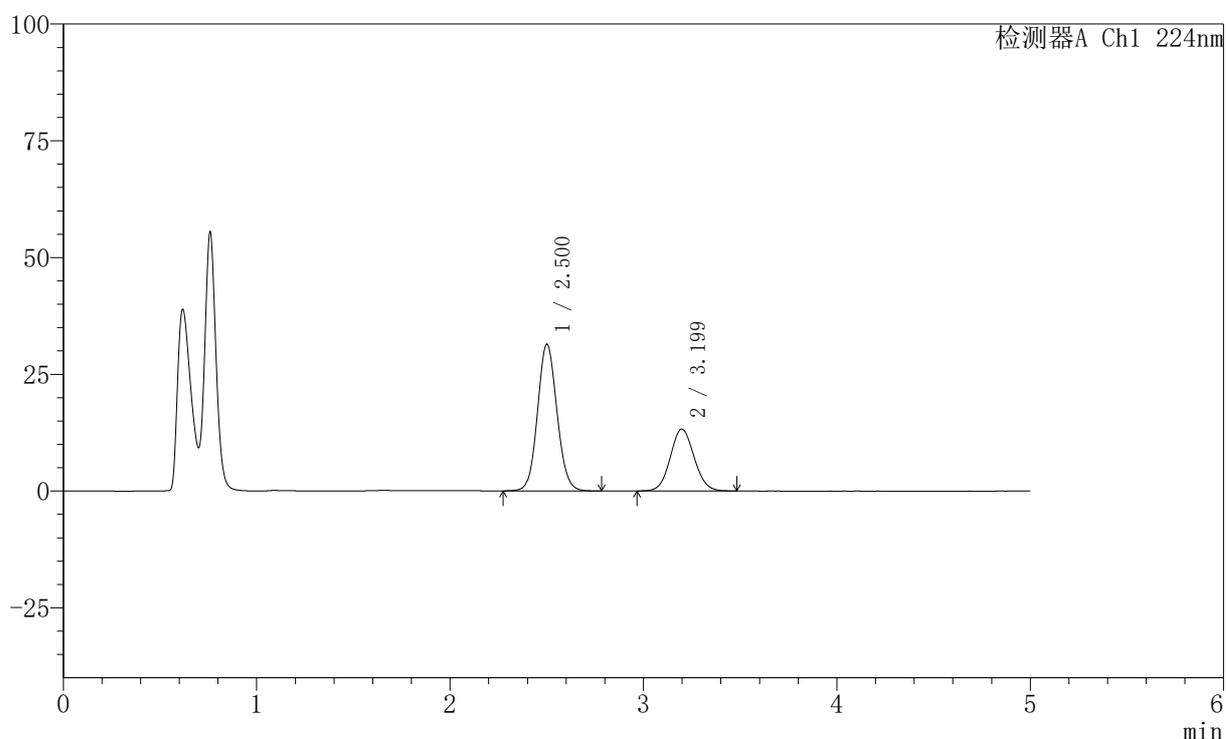
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-41-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:01:40 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:09:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	219613	31354	65.890	2984	1.092	--
2	3.199	113690	13253	34.110	3212	1.070	3.419
总计		333303	44608	100.000			

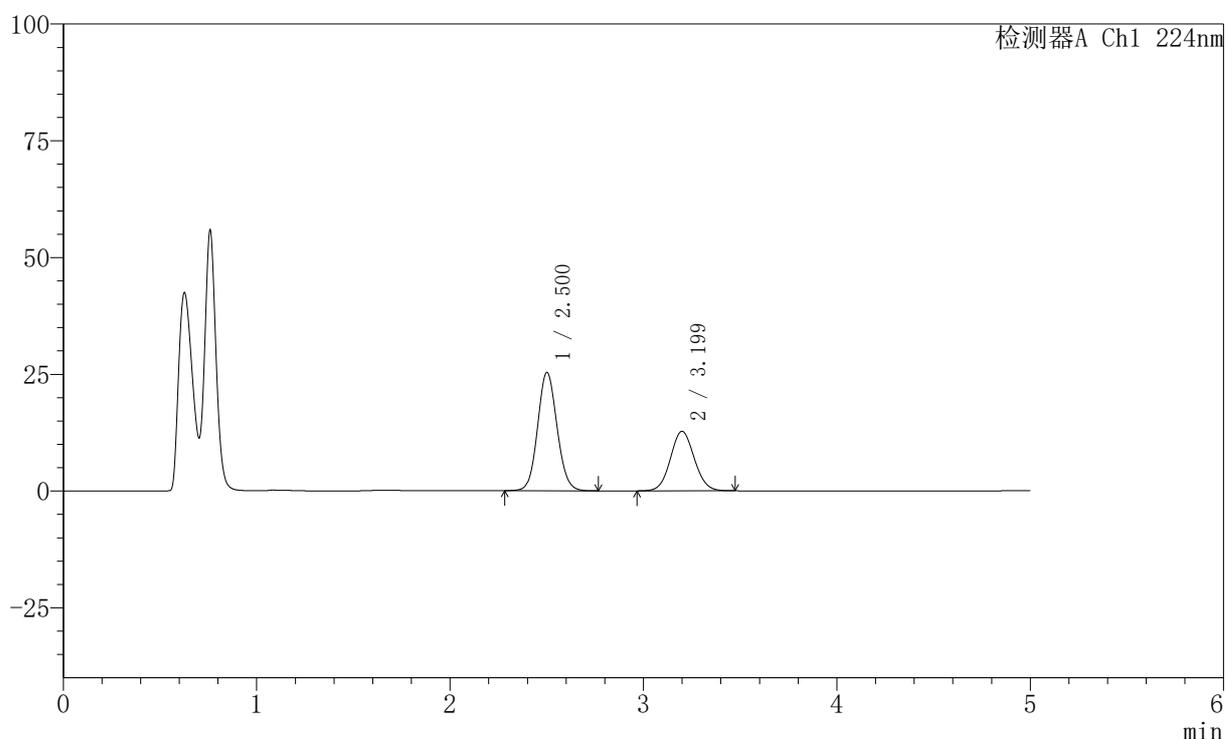
图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-42-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:07:03 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:09:14 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	176718	25268	61.777	2986	1.093	--
2	3.199	109340	12733	38.223	3211	1.072	3.420
总计		286058	38001	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

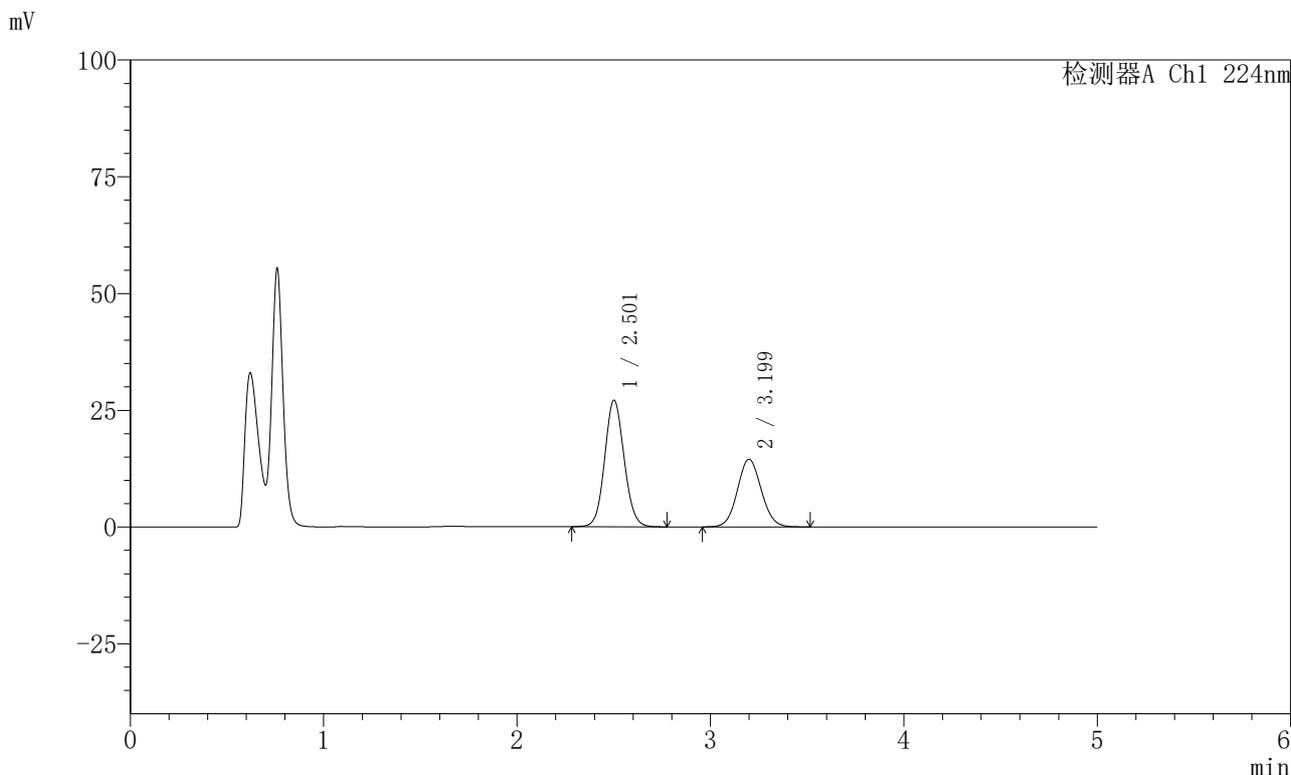


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-43-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:12:26                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:09:21              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	189173	27012	60.239	2986	1.091	--
2	3.199	124862	14480	39.761	3198	1.071	3.414
总计		314035	41492	100.000			

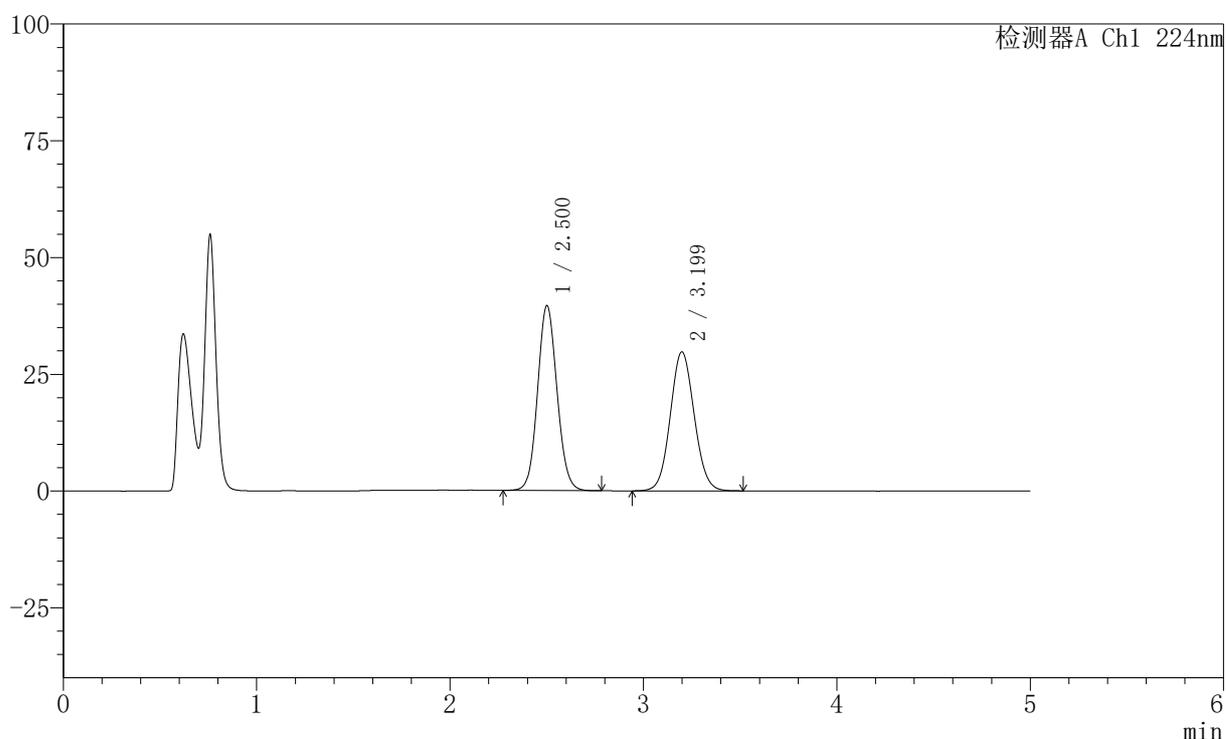
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-44-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:17:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:09:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	276280	39500	51.874	2985	1.091	--
2	3.199	256316	29767	48.126	3205	1.071	3.416
总计		532596	69266	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

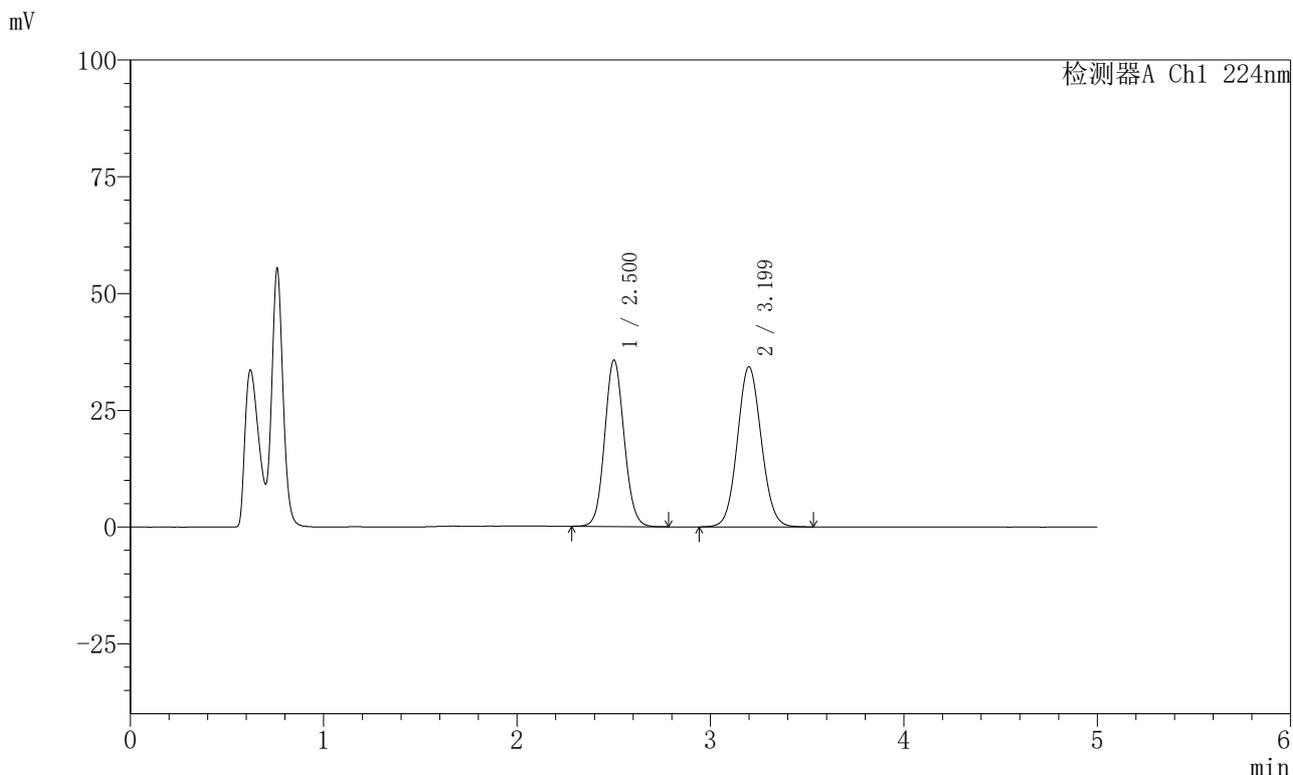


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-45-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:23:14                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:09:36              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	248605	35548	45.715	2987	1.092	--
2	3.199	295205	34263	54.285	3204	1.073	3.416
总计		543810	69811	100.000			

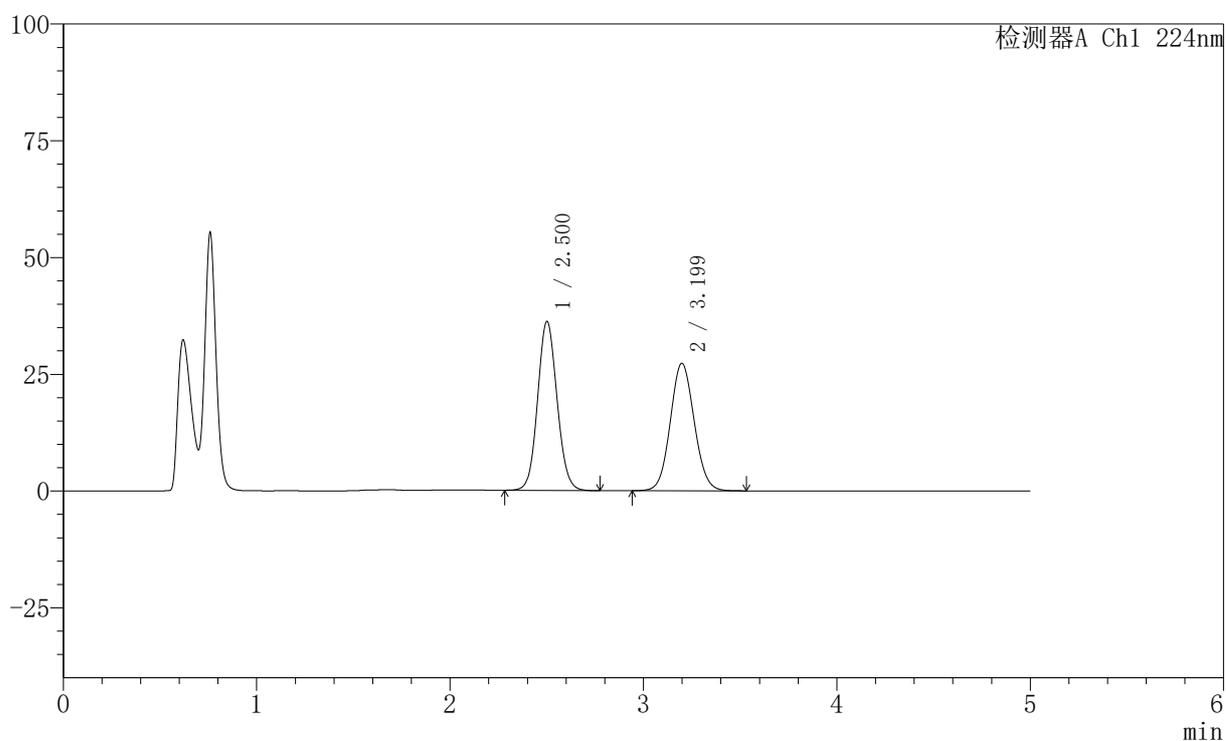
图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-46-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:28:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:09:44 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	252384	36085	51.767	2987	1.092	--
2	3.199	235155	27295	48.233	3204	1.074	3.415
总计		487540	63380	100.000			

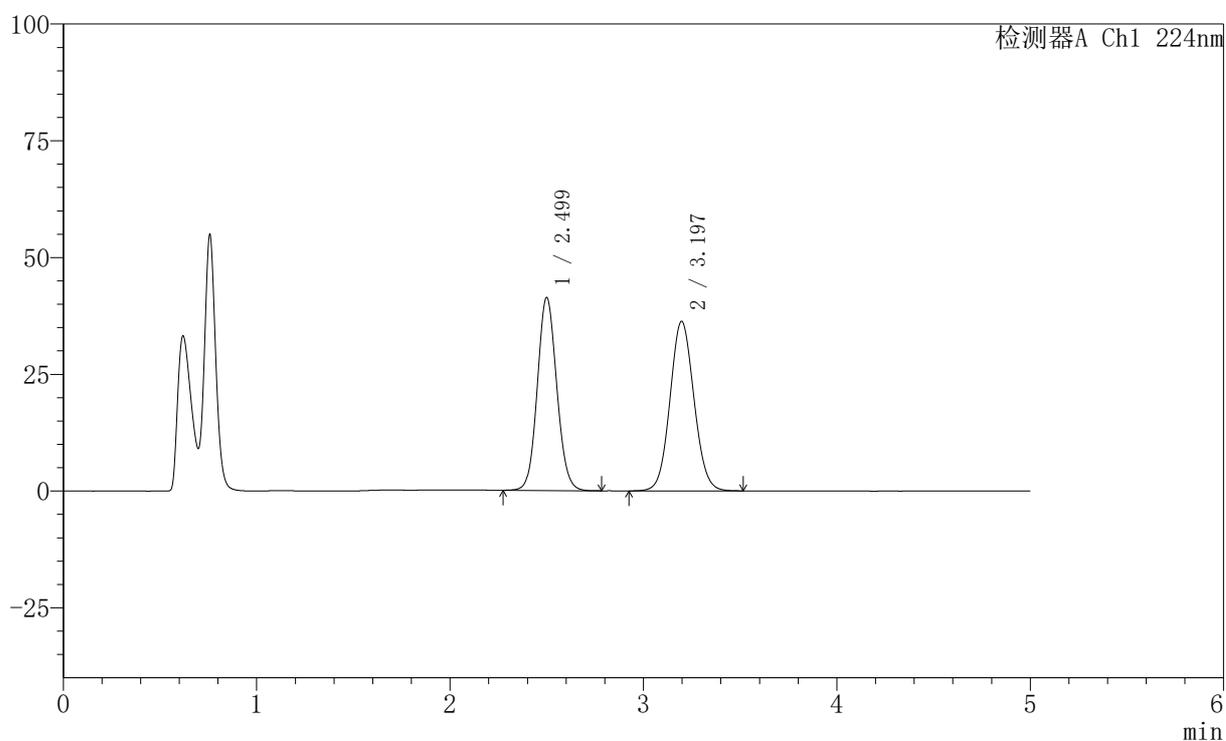
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-47-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:34:01 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:09:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	288512	41294	47.980	2977	1.092	--
2	3.197	312800	36319	52.020	3197	1.071	3.413
总计		601312	77613	100.000			

图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

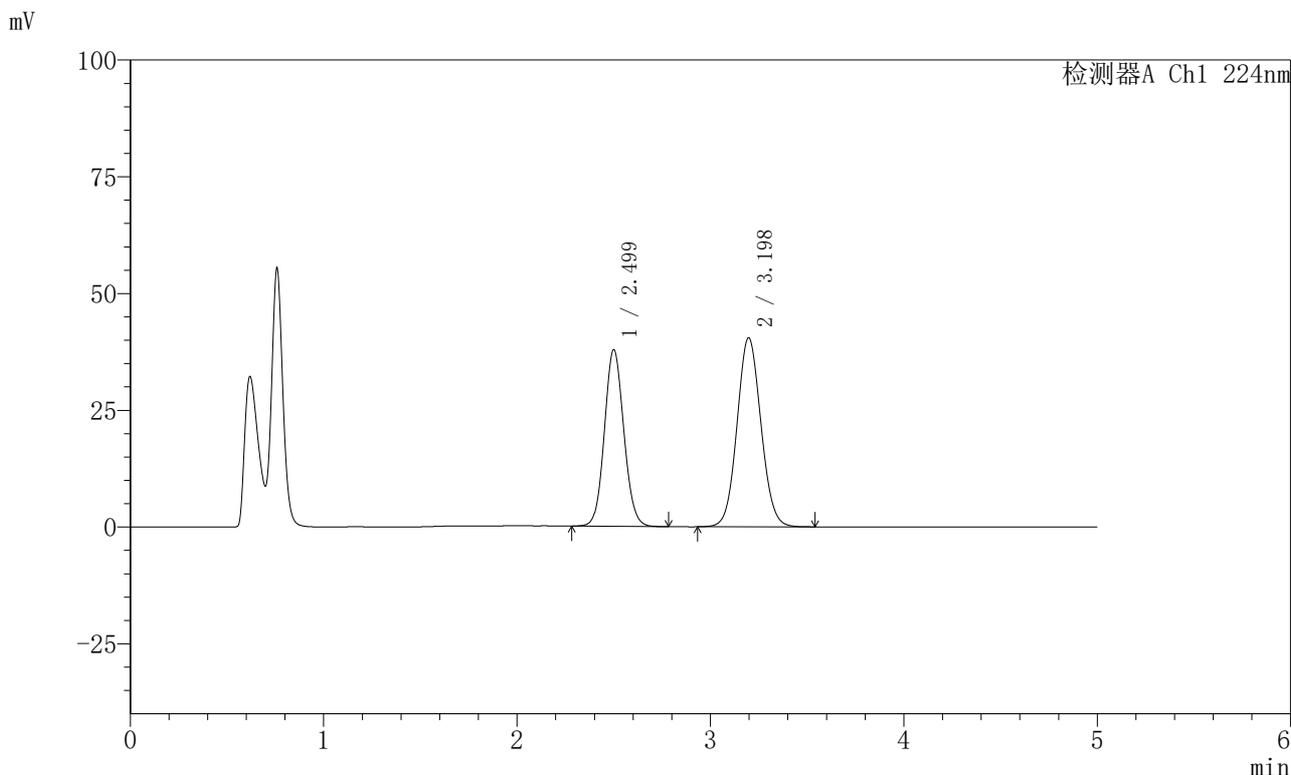


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-48-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:39:25                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:09:58              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	263981	37798	43.113	2983	1.093	--
2	3.198	348324	40492	56.887	3207	1.072	3.416
总计		612305	78290	100.000			

图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

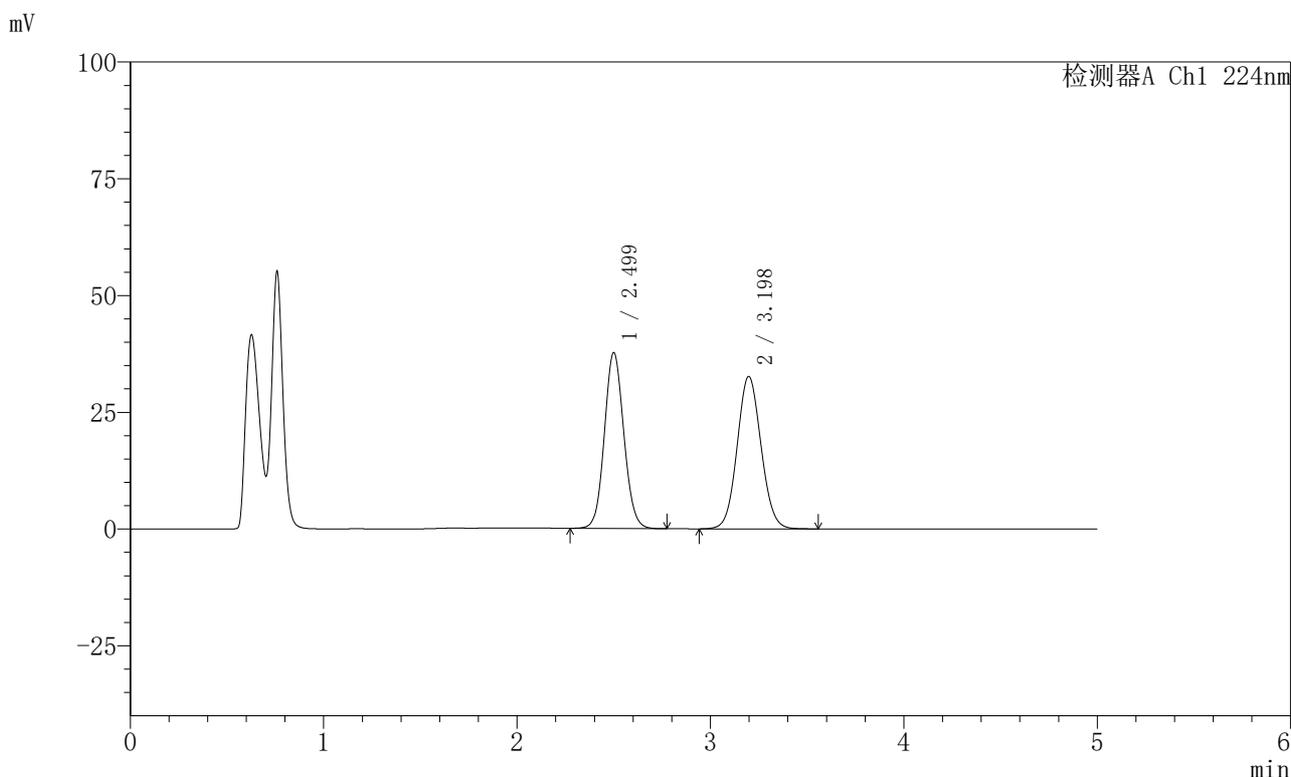


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-49-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:44:49                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:10:06              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	262738	37624	48.314	2985	1.091	--
2	3.198	281074	32649	51.686	3205	1.073	3.418
总计		543812	70273	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

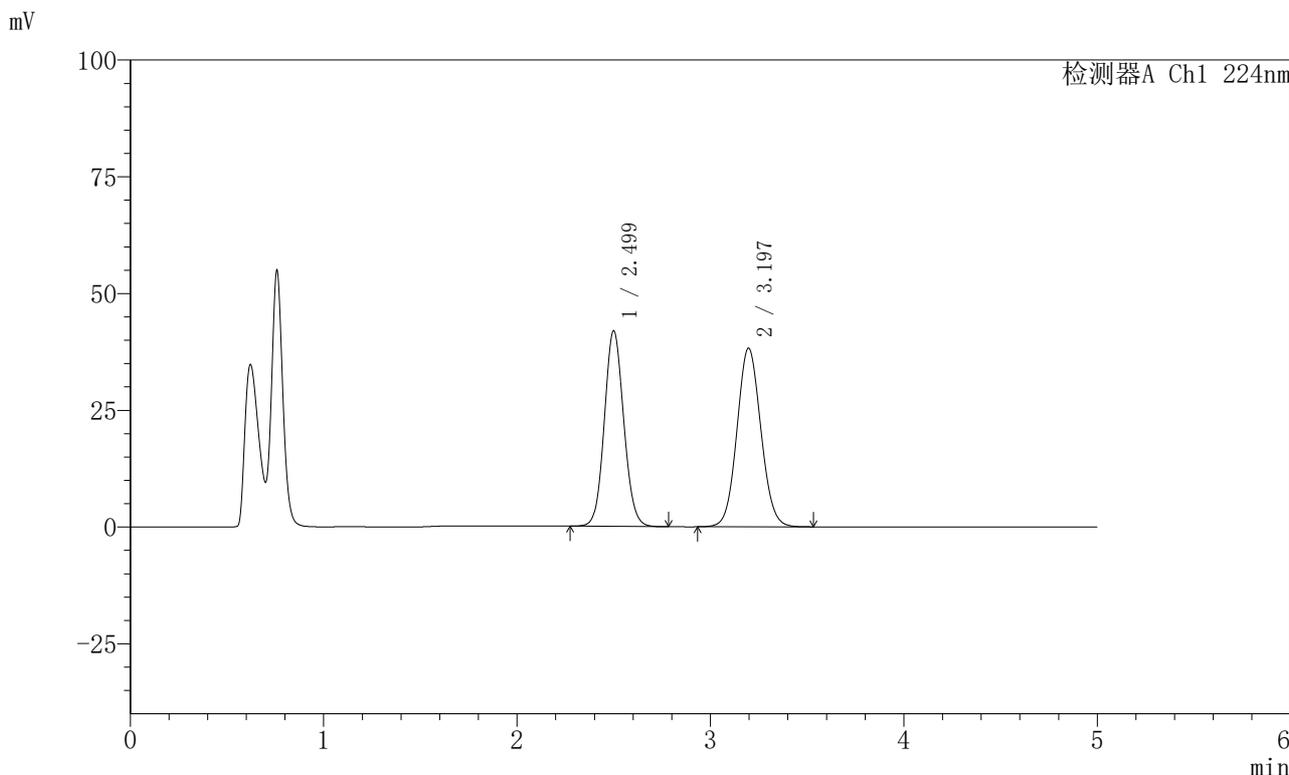


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-50-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:50:13                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:10:13              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	292055	41860	47.012	2986	1.092	--
2	3.197	329179	38264	52.988	3203	1.073	3.416
总计		621234	80124	100.000			

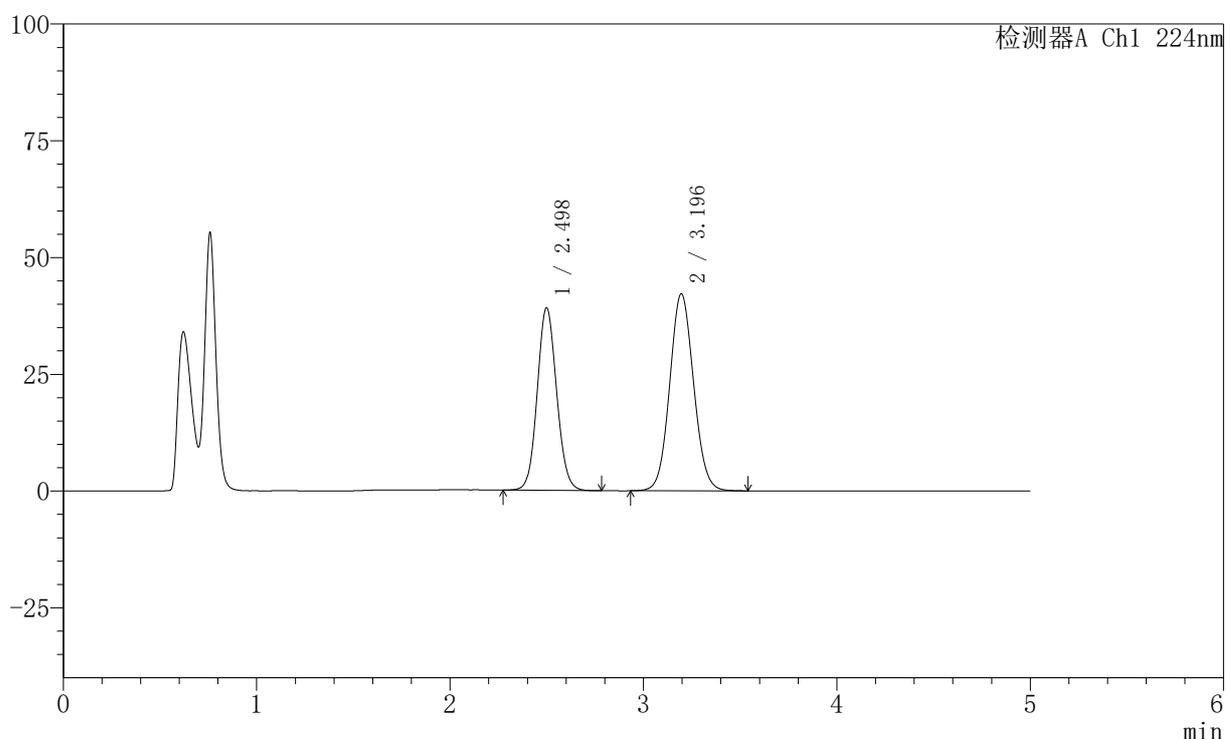
图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-51-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:55:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:10:20 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	272384	39095	42.892	2993	1.091	--
2	3.196	362663	42189	57.108	3207	1.073	3.416
总计		635047	81284	100.000			

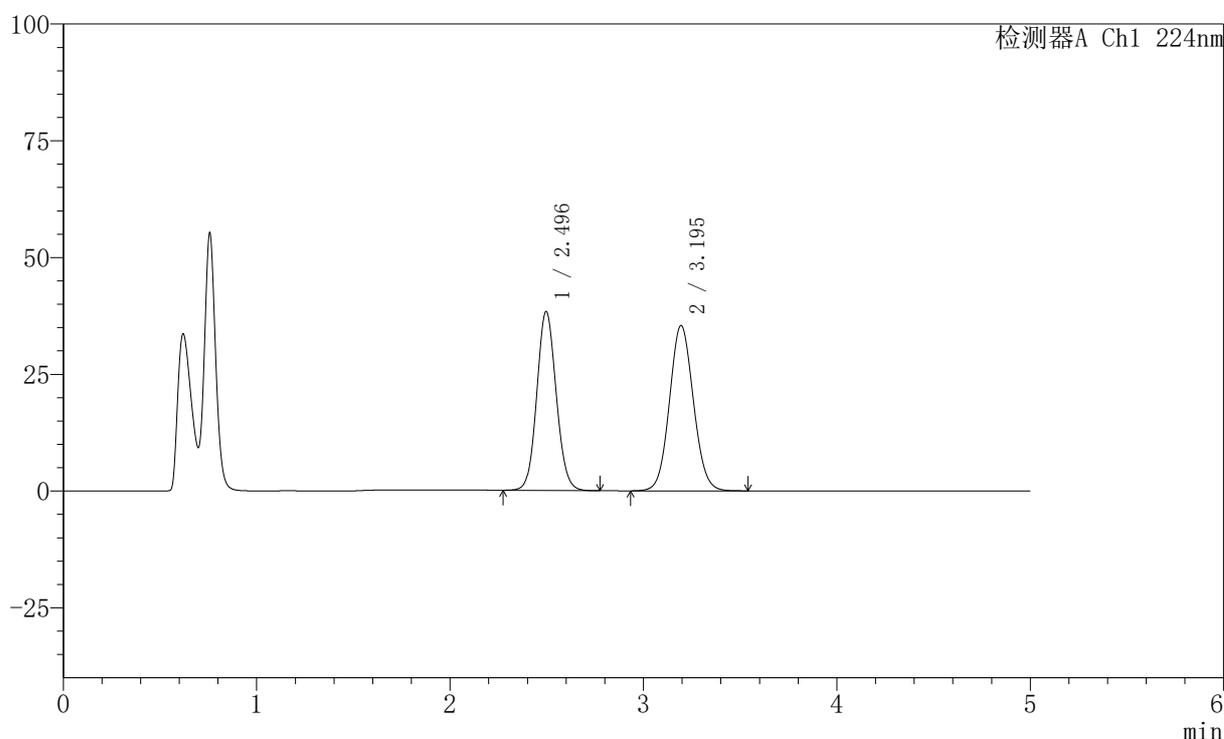
图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-52-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:01:03 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:10:28 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	267391	38334	46.721	2980	1.092	--
2	3.195	304928	35395	53.279	3194	1.074	3.416
总计		572320	73729	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

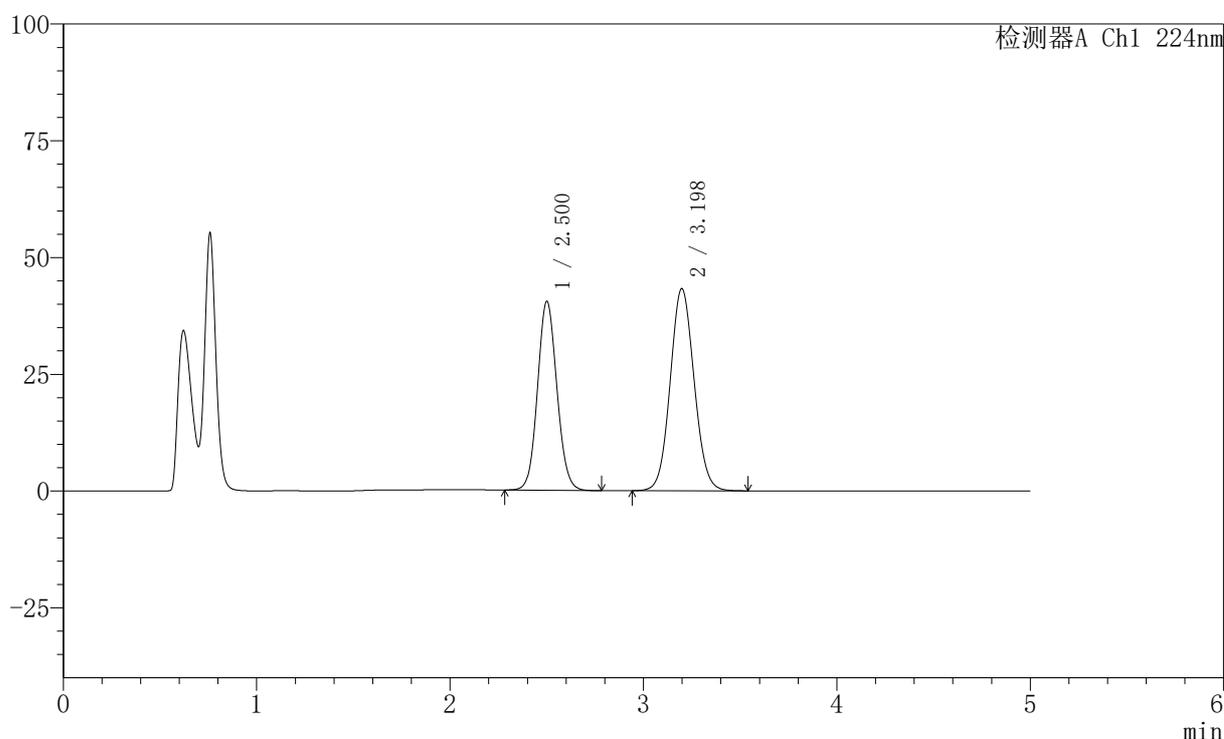


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-54-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:11:51 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:10:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	281801	40390	43.061	2994	1.091	--
2	3.198	372616	43290	56.939	3206	1.072	3.419
总计		654417	83680	100.000			

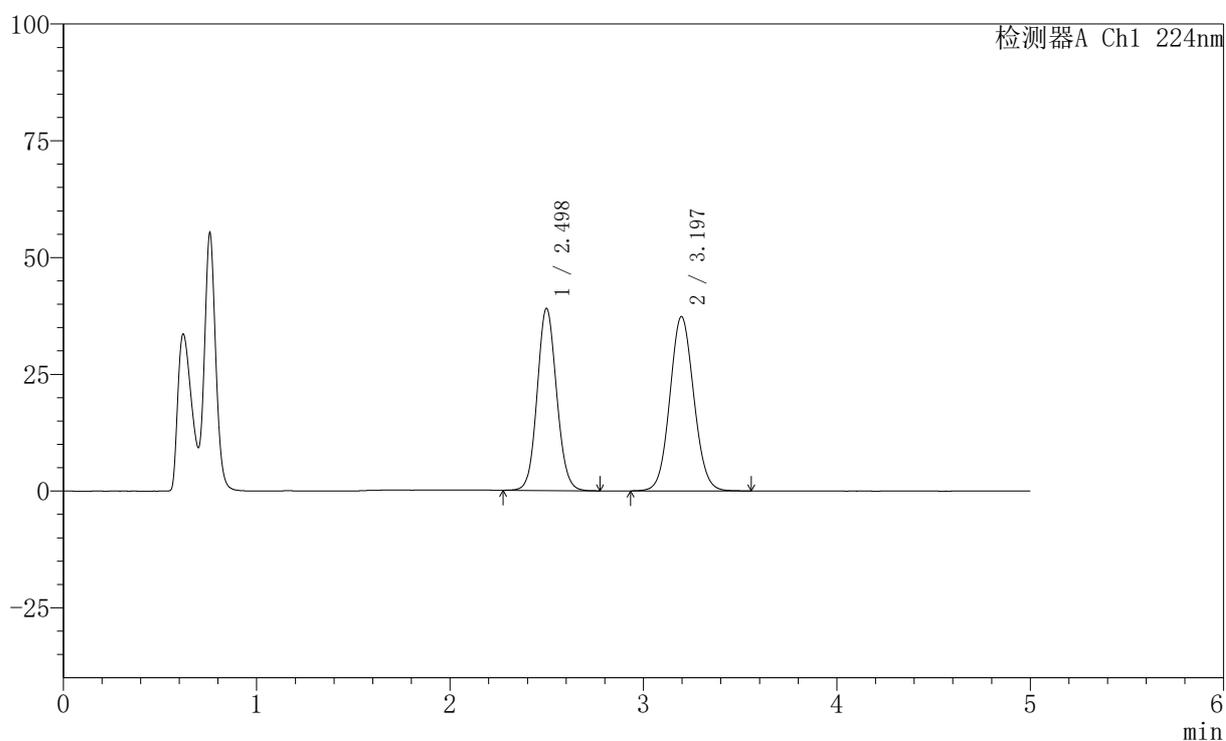
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-55-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:17:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:10:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	271804	39003	45.816	2989	1.093	--
2	3.197	321443	37361	54.184	3203	1.073	3.419
总计		593246	76365	100.000			

图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

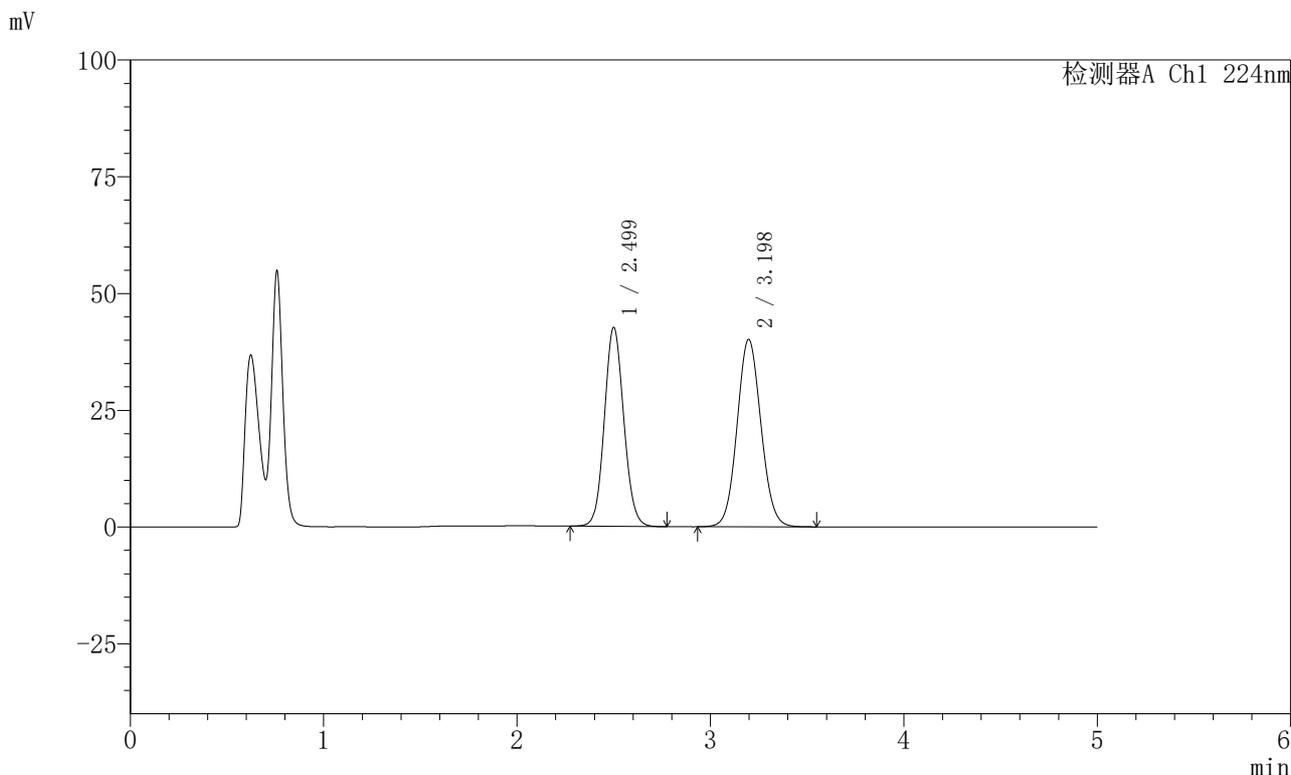


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-56-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:22:38                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:10:58              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	296733	42567	46.210	2993	1.092	--
2	3.198	345404	40136	53.790	3202	1.073	3.419
总计		642137	82703	100.000			

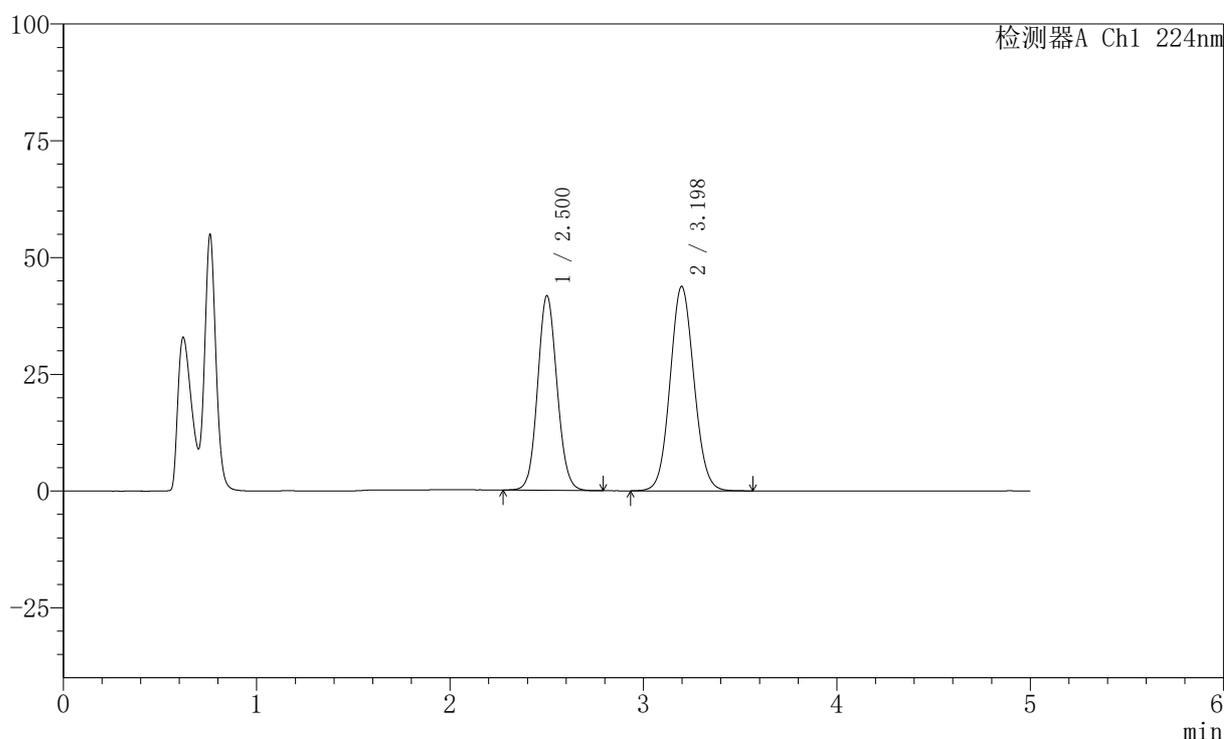
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-57-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:28:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:11:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	290568	41571	43.594	2994	1.092	--
2	3.198	375964	43788	56.406	3225	1.074	3.419
总计		666532	85359	100.000			

图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

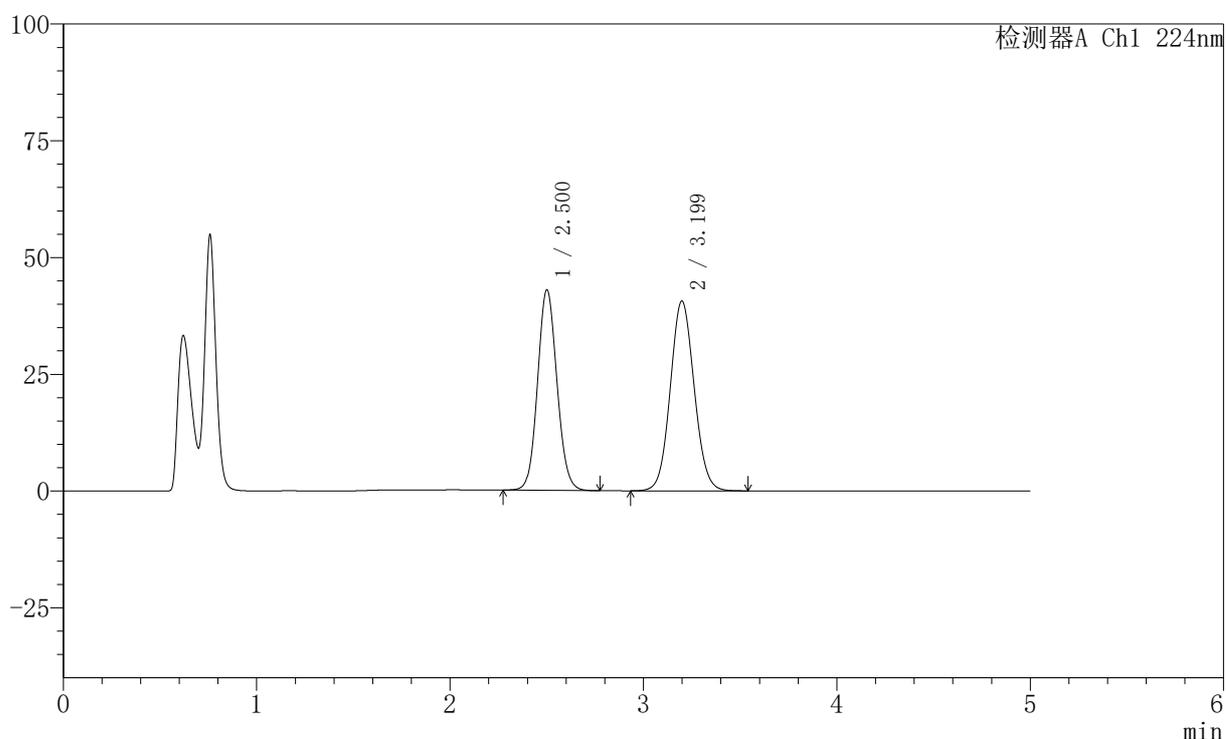


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-59-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:38:49 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:11:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	299345	42850	46.129	2994	1.092	--
2	3.199	349587	40632	53.871	3213	1.072	3.422
总计		648933	83482	100.000			

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

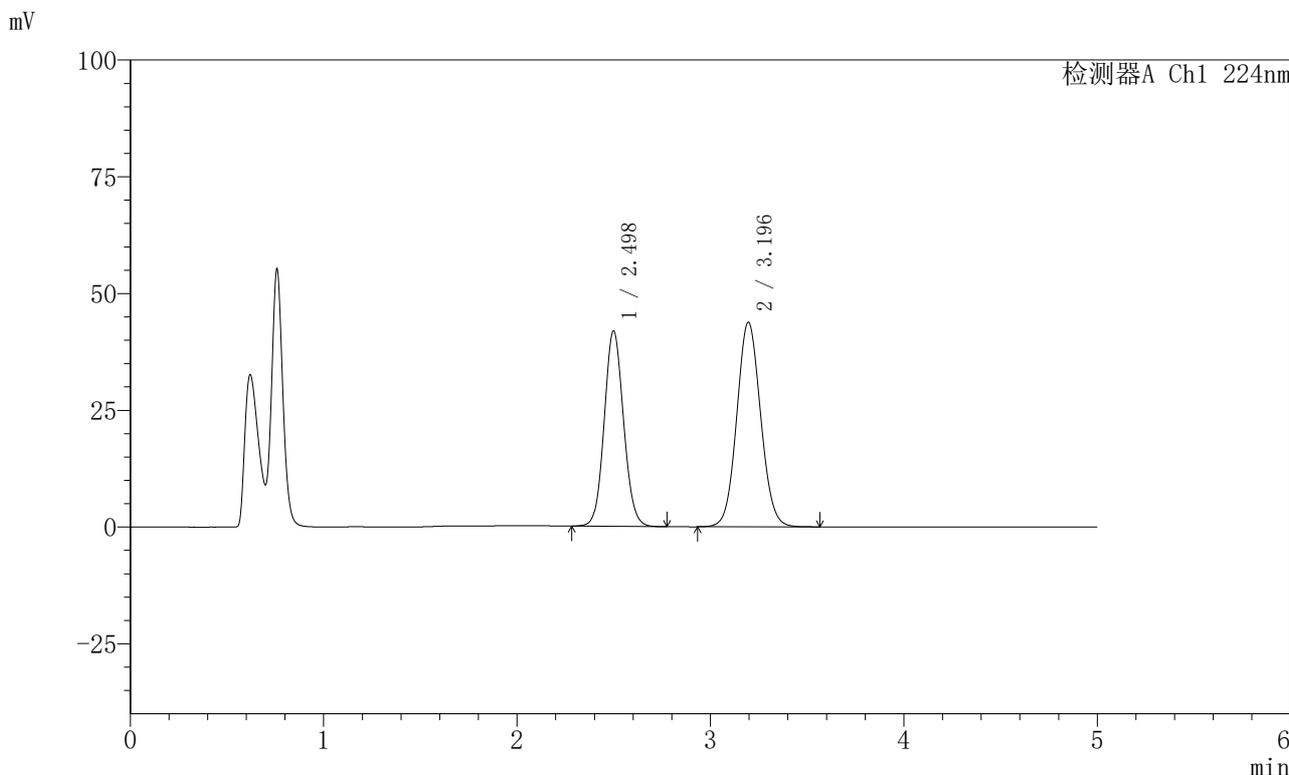


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-60-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:44:13                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:11:28              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	290579	41833	43.552	3006	1.091	--
2	3.196	376619	43834	56.448	3214	1.072	3.424
总计		667198	85668	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

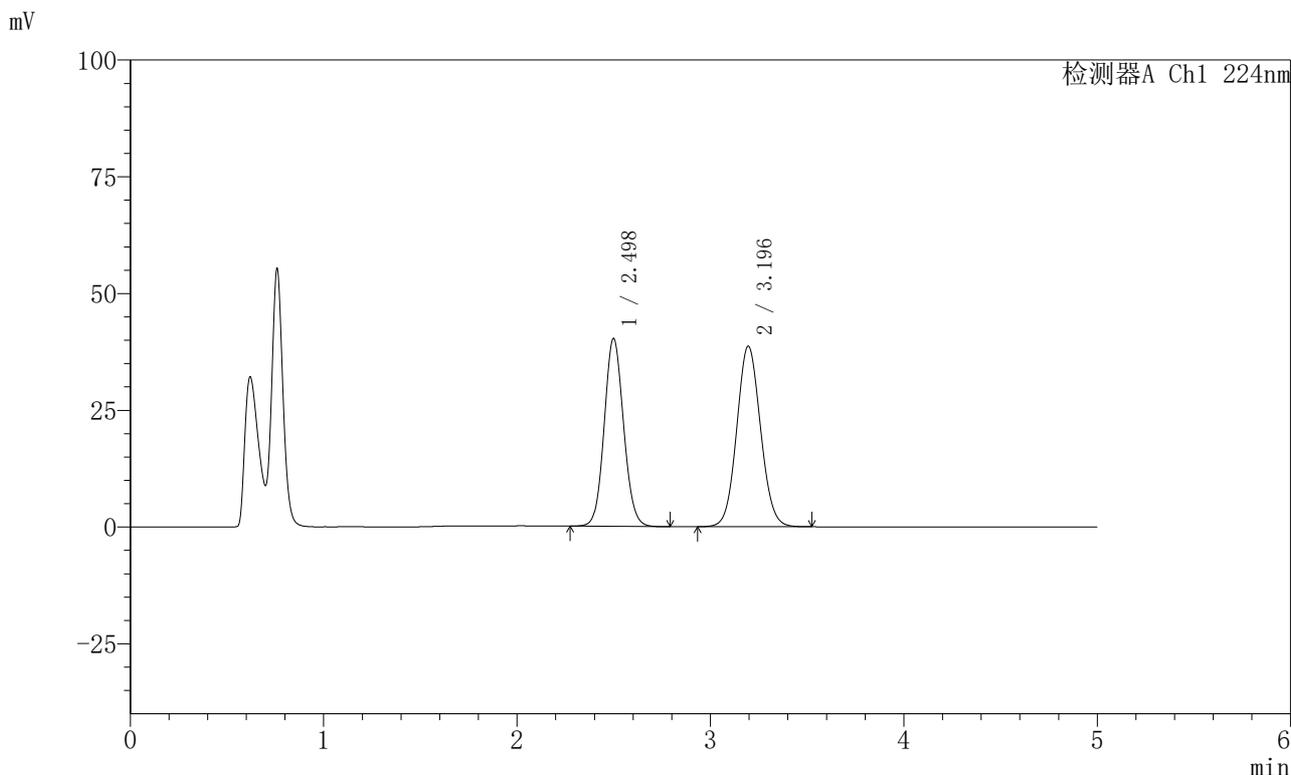


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-61-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:49:37                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:11:35              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	279880	40246	45.763	3003	1.092	--
2	3.196	331700	38678	54.237	3221	1.072	3.423
总计		611580	78925	100.000			

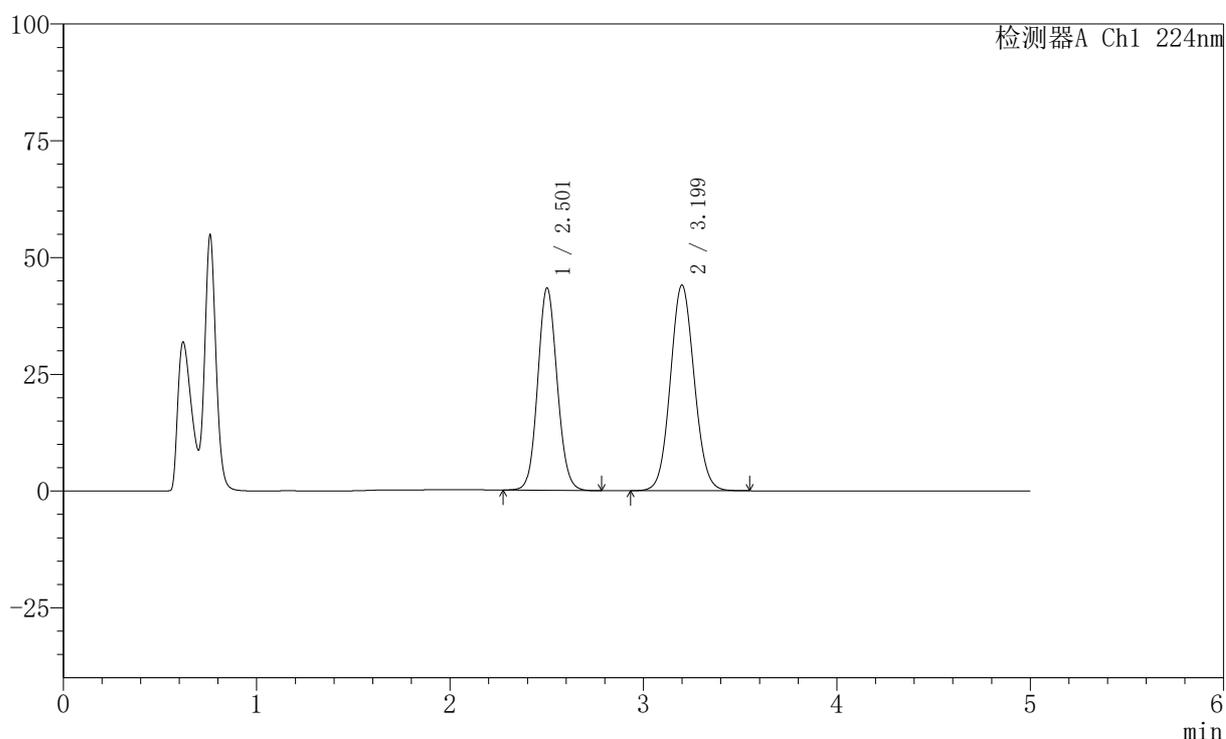
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-62-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:55:01 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:11:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

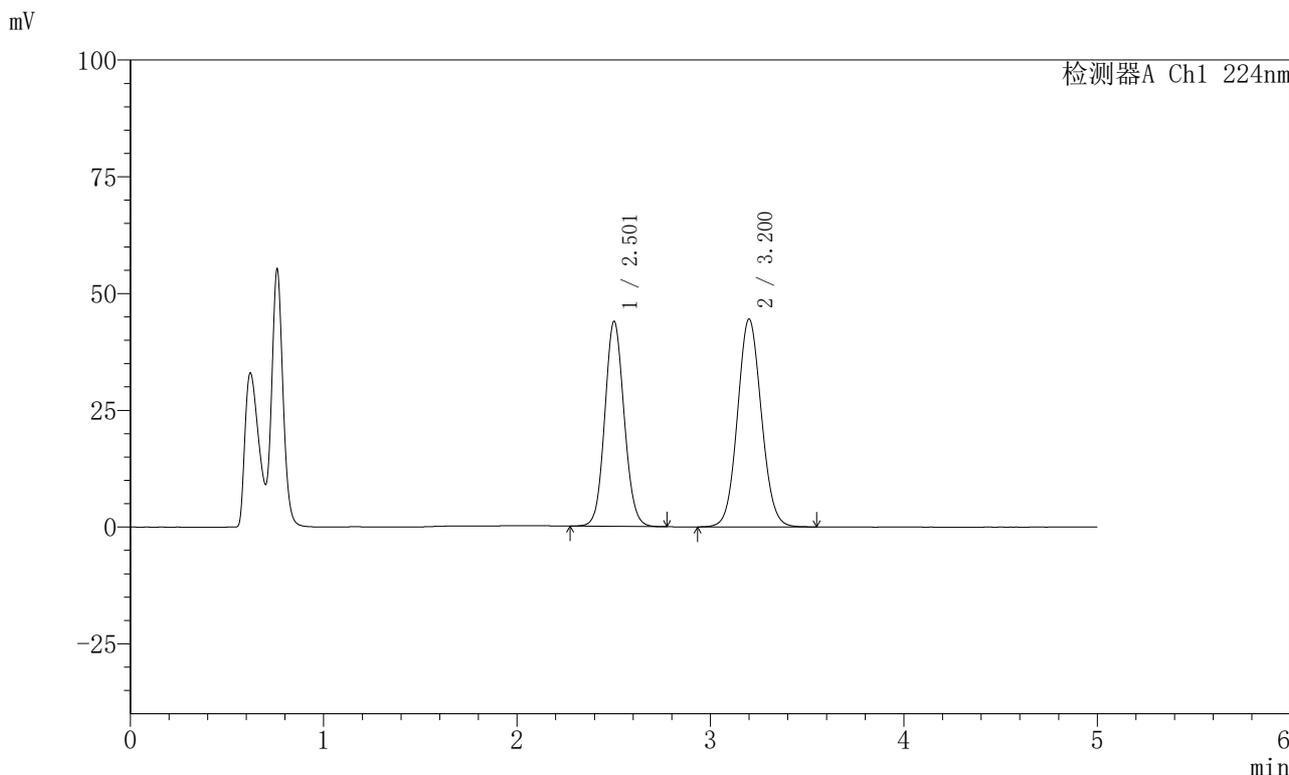
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	302348	43181	44.424	2990	1.093	--
2	3.199	378242	44025	55.576	3226	1.073	3.421
总计		680590	87207	100.000			

图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-63-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:00:25                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:11:50              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	305604	43758	44.407	3007	1.093	--
2	3.200	382591	44466	55.593	3222	1.073	3.426
总计		688195	88224	100.000			

图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

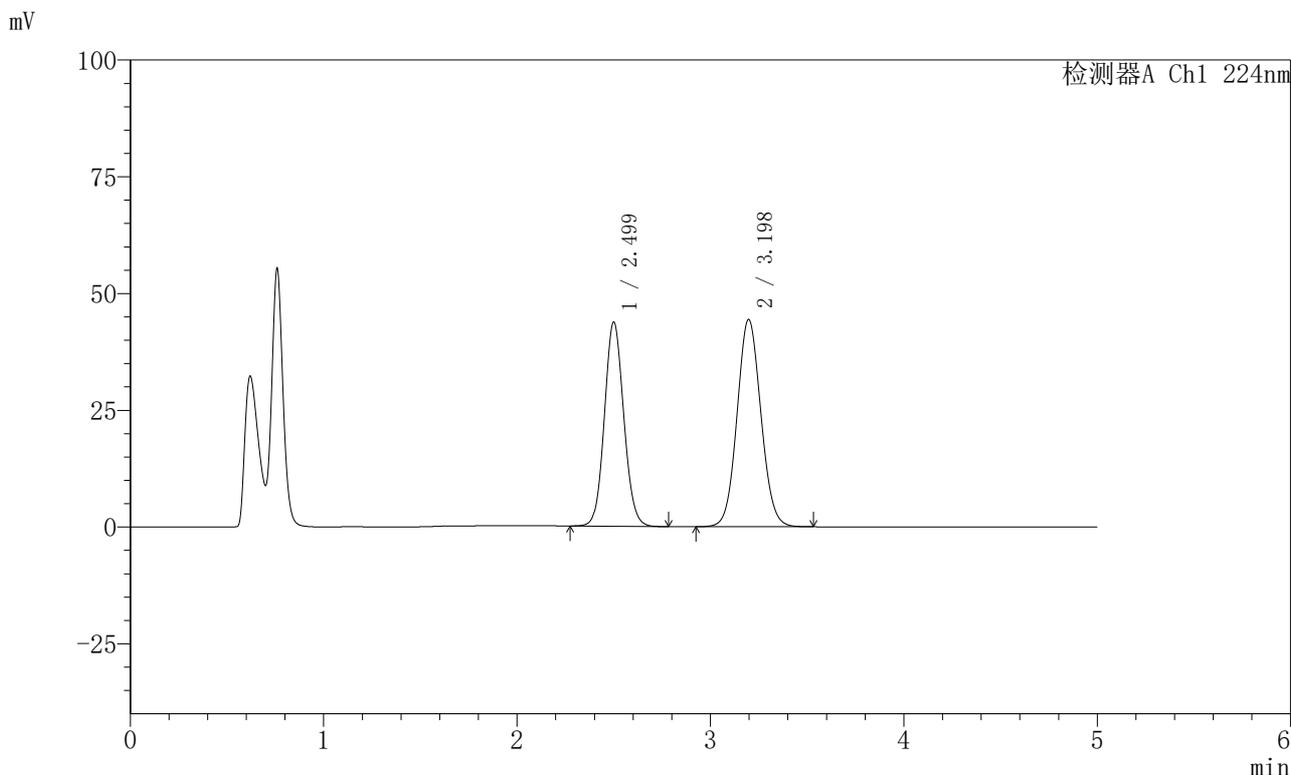


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-64-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:05:49                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:11:58              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	303973	43698	44.365	3010	1.092	--
2	3.198	381192	44413	55.635	3226	1.072	3.429
总计		685166	88111	100.000			

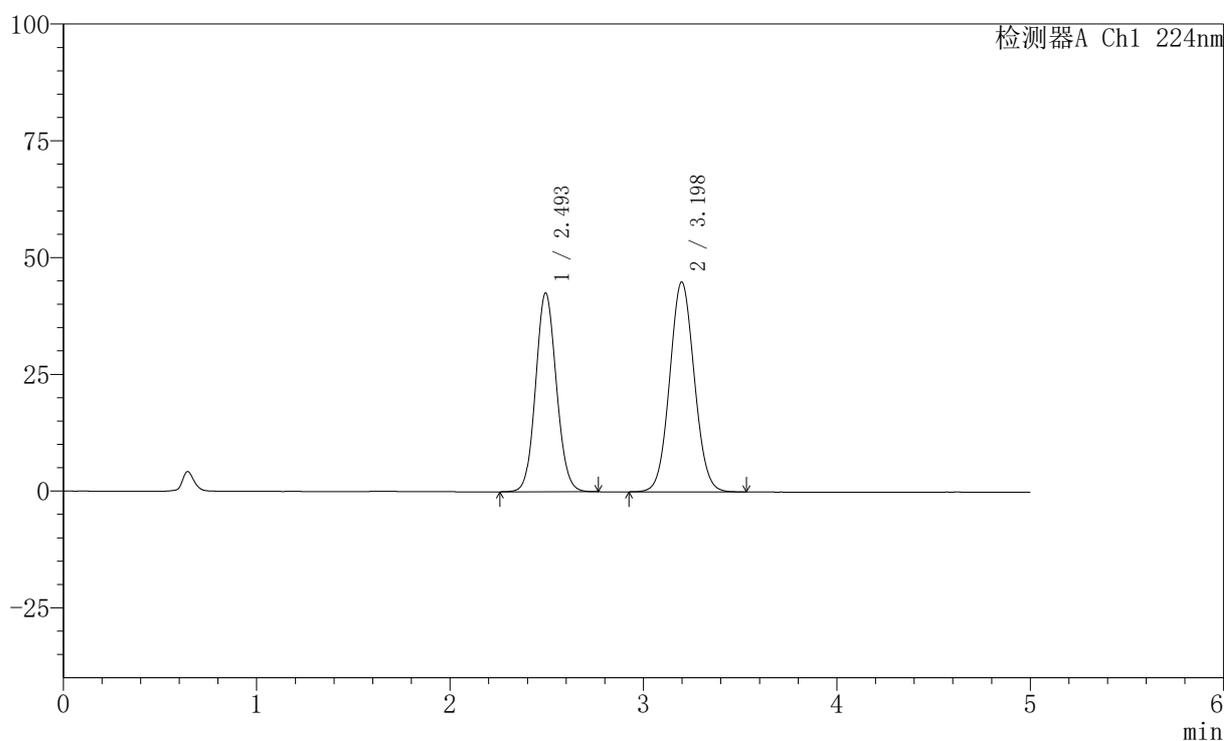
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-157-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:46:42 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:12:05 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	316888	42483	44.336	2602	1.089	--
2	3.198	397851	44944	55.664	3014	1.060	3.288
总计		714739	87427	100.000			

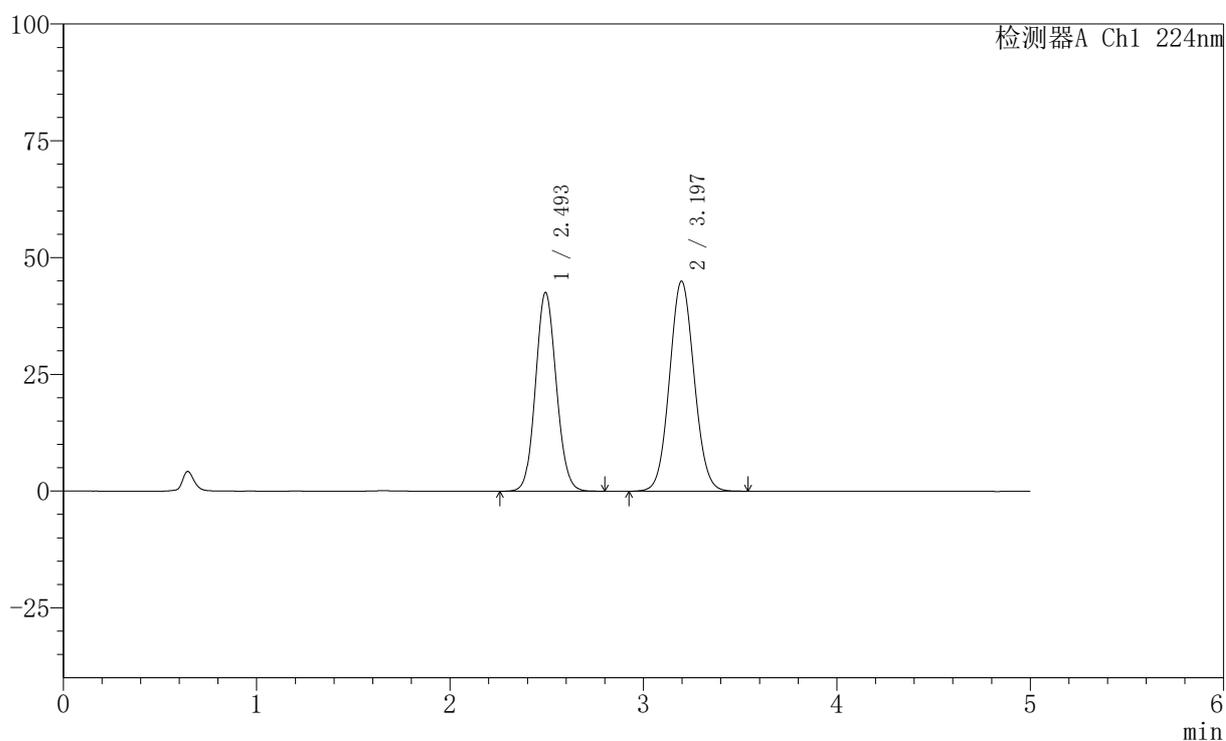
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-158-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:52:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:12:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	317179	42439	44.305	2595	1.092	--
2	3.197	398712	44998	55.695	3010	1.063	3.285
总计		715891	87437	100.000			

图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2

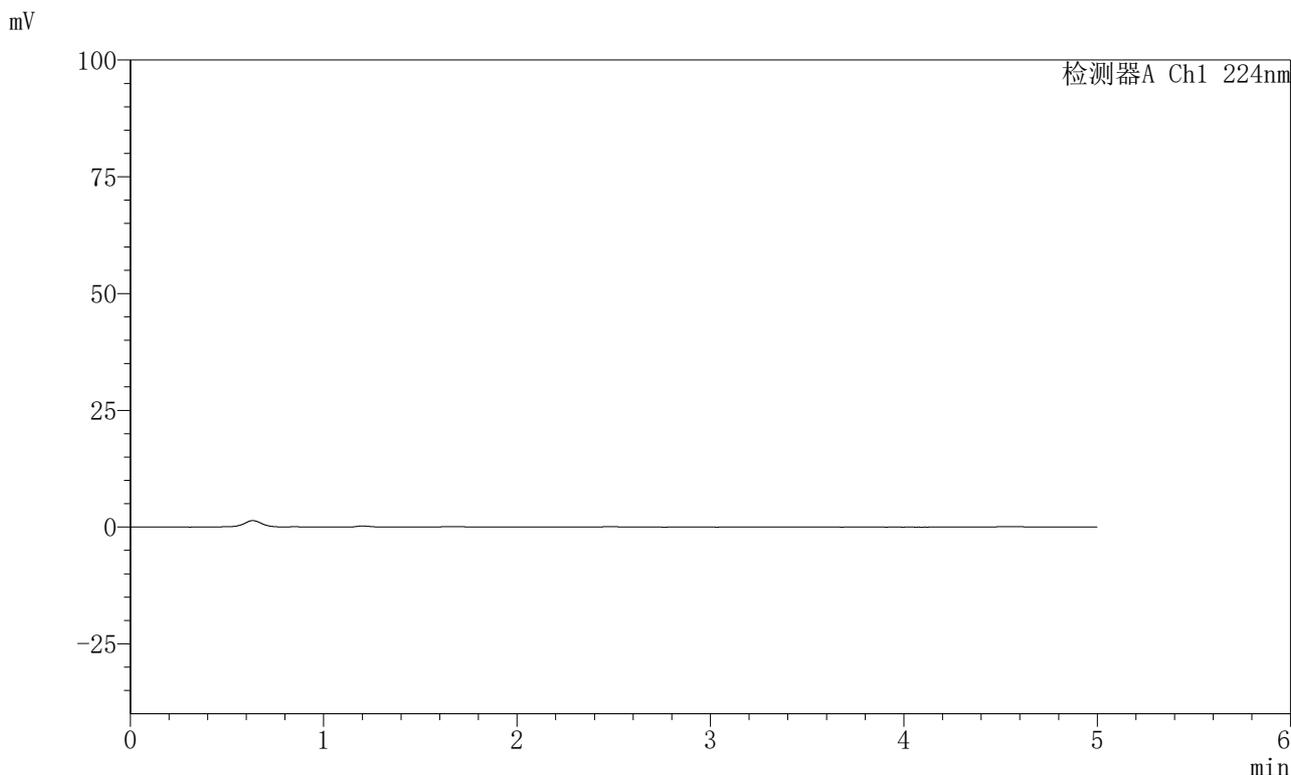


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-67-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:21:59                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:12:20              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

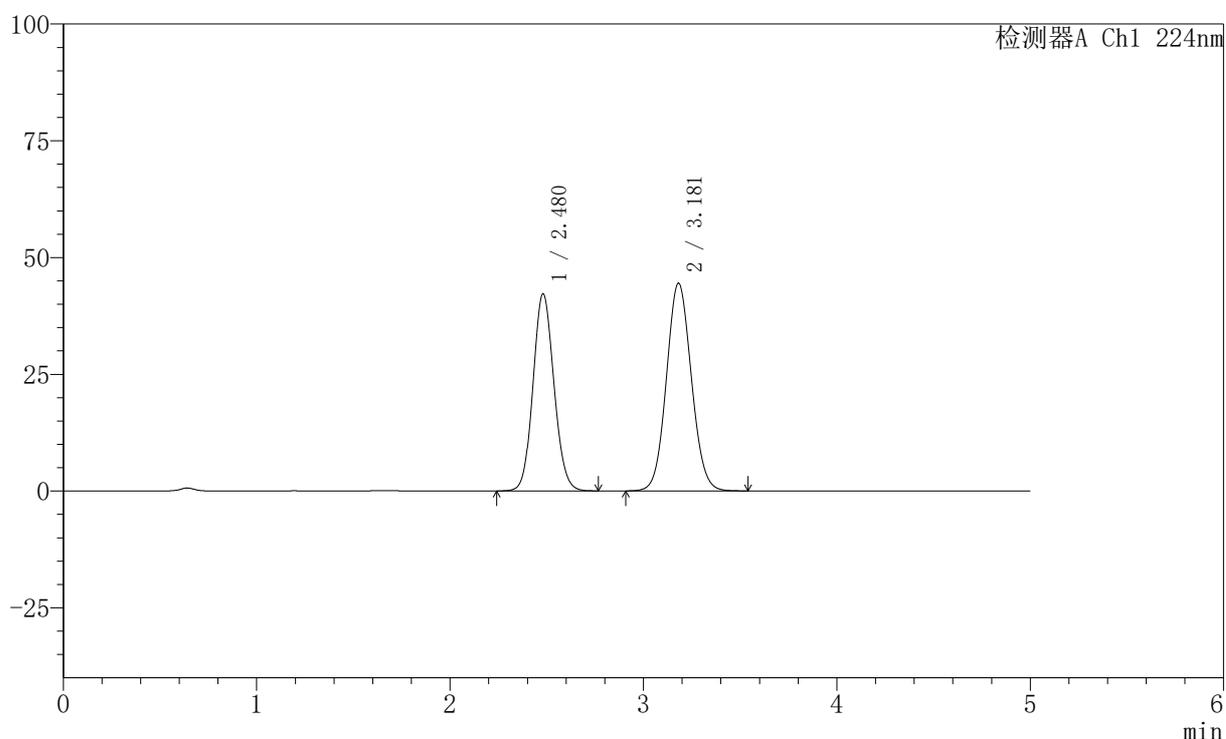
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-68-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:27:21 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:12:27 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	317195	42237	44.258	2531	1.100	--
2	3.181	399493	44481	55.742	2908	1.074	3.238
总计		716688	86719	100.000			

图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-1-1

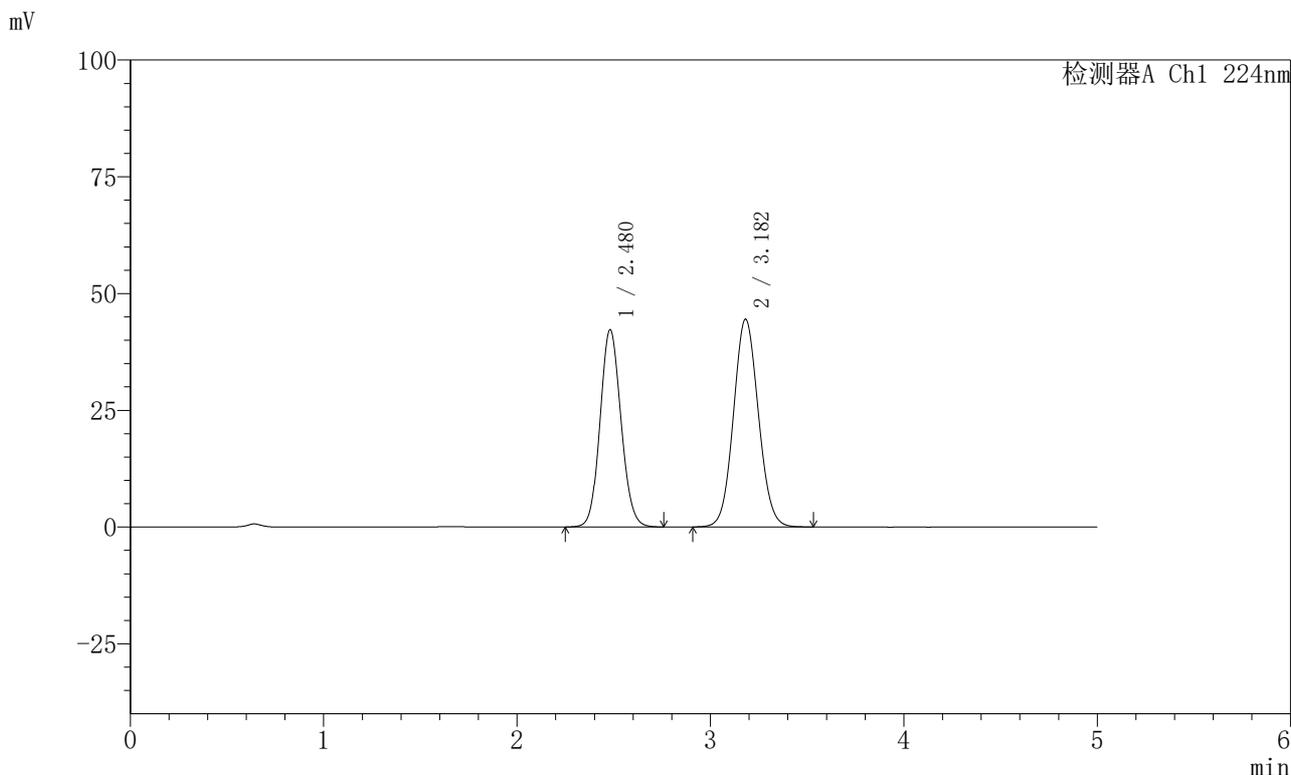


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-69-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:32:43                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:12:35              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	317184	42256	44.291	2531	1.101	--
2	3.182	398952	44494	55.709	2918	1.072	3.241
总计		716136	86750	100.000			

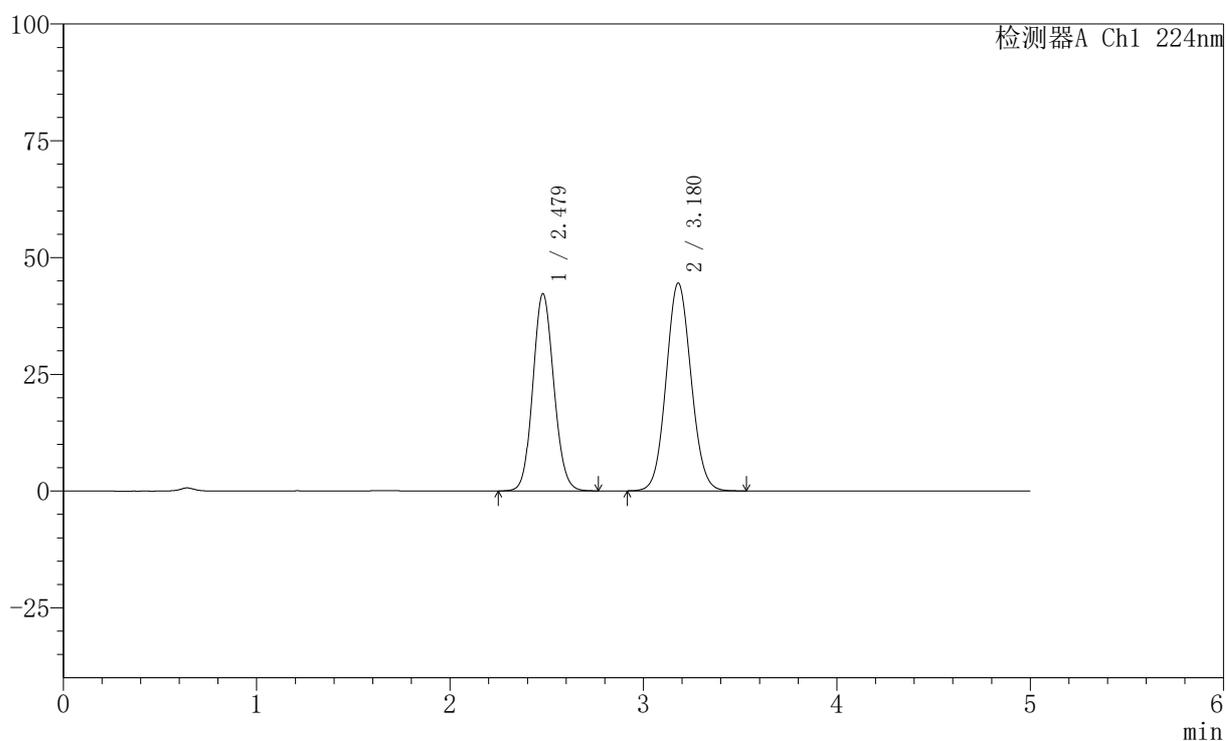
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-70-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:38:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:12:42 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	317113	42240	44.274	2528	1.100	--
2	3.180	399139	44519	55.726	2911	1.073	3.236
总计		716252	86759	100.000			

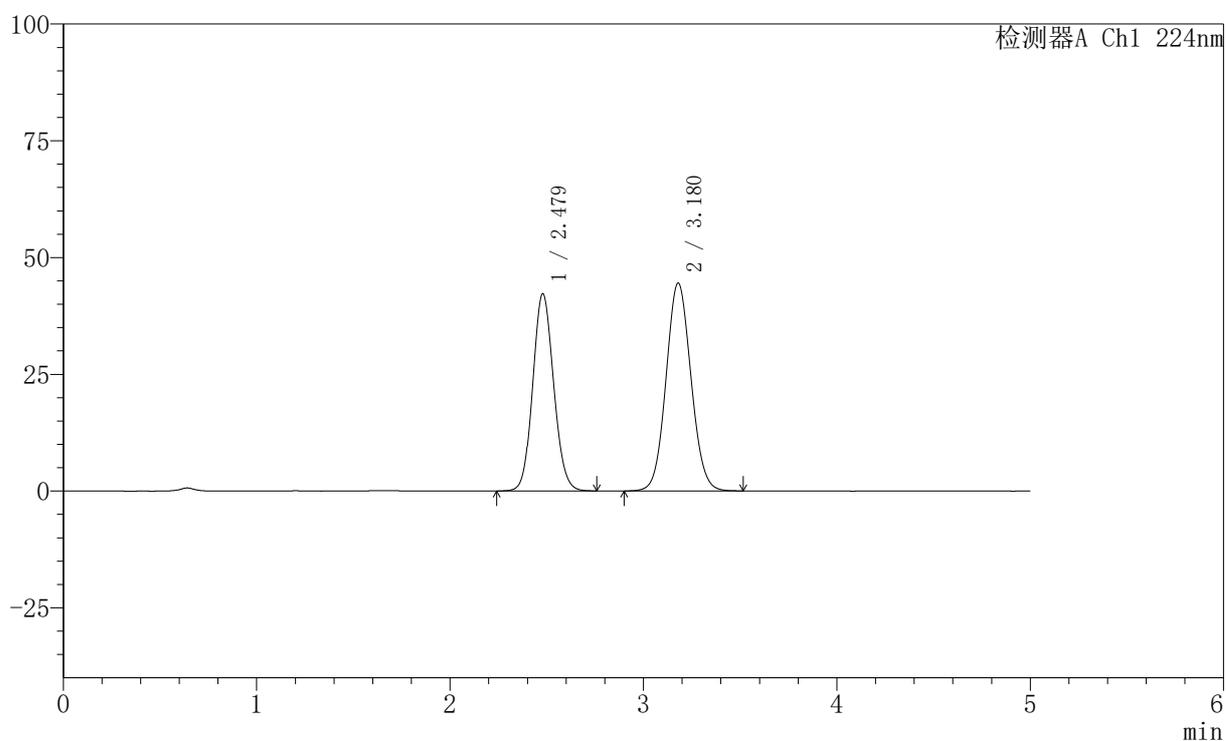
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-71-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:43:27 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:12:50 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	316504	42229	44.229	2538	1.101	--
2	3.180	399095	44530	55.771	2913	1.071	3.242
总计		715599	86759	100.000			

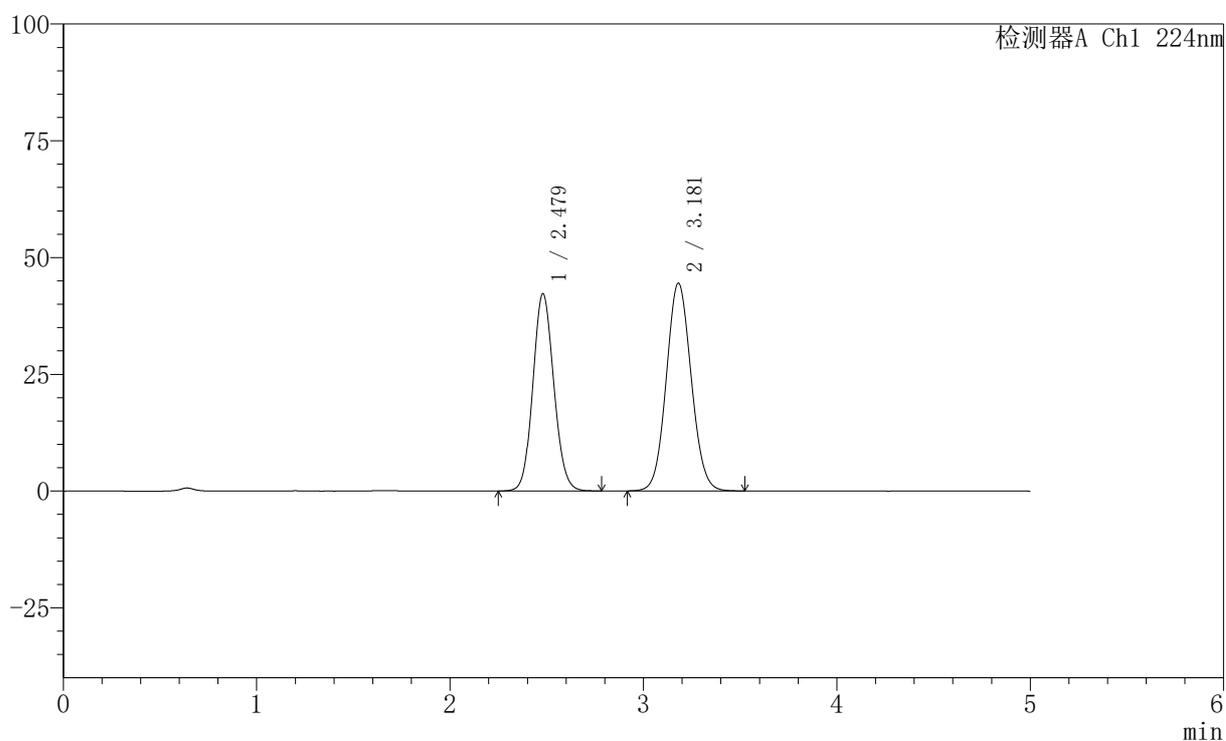
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-72-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:48:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:12:57 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	317291	42255	44.305	2529	1.100	--
2	3.181	398867	44515	55.695	2914	1.072	3.240
总计		716159	86770	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5

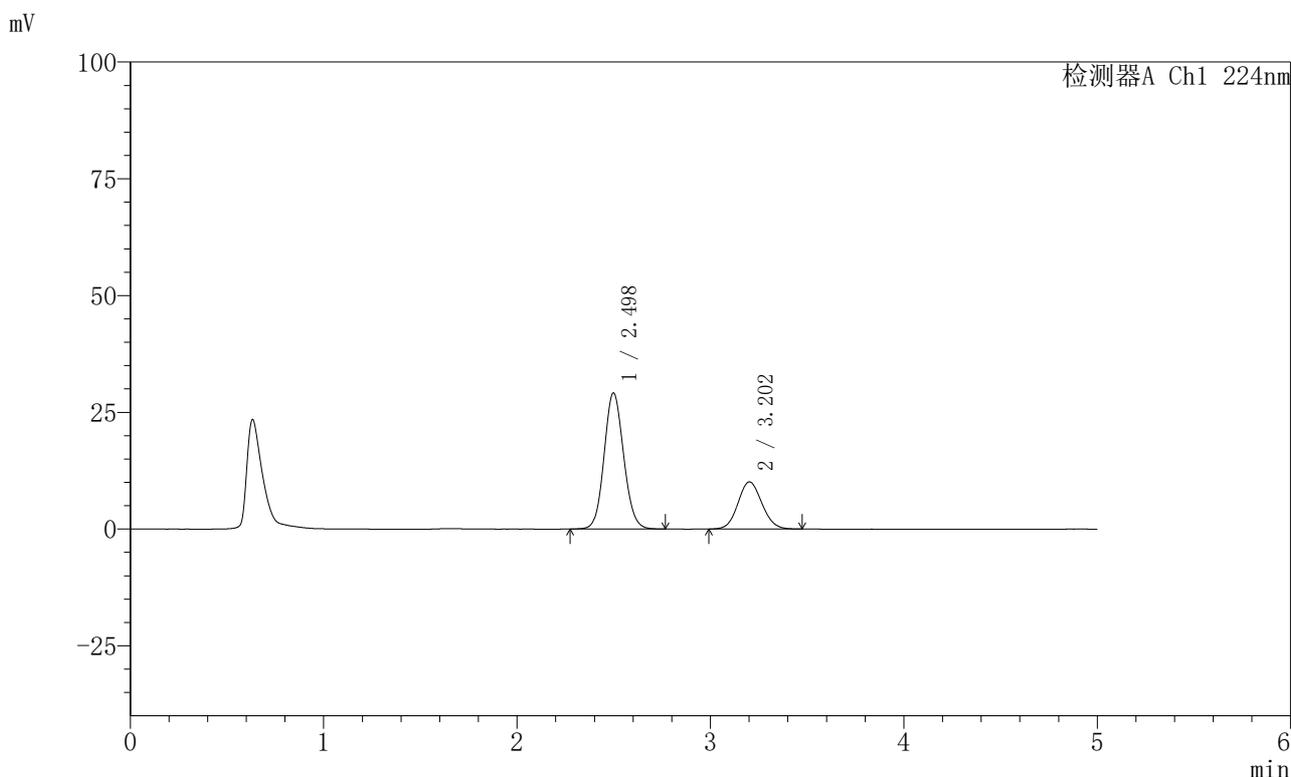


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-73-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:54:12                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:13:05              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	204738	29165	70.183	2940	1.102	--
2	3.202	86981	10086	29.817	3170	1.089	3.421
总计		291720	39251	100.000			

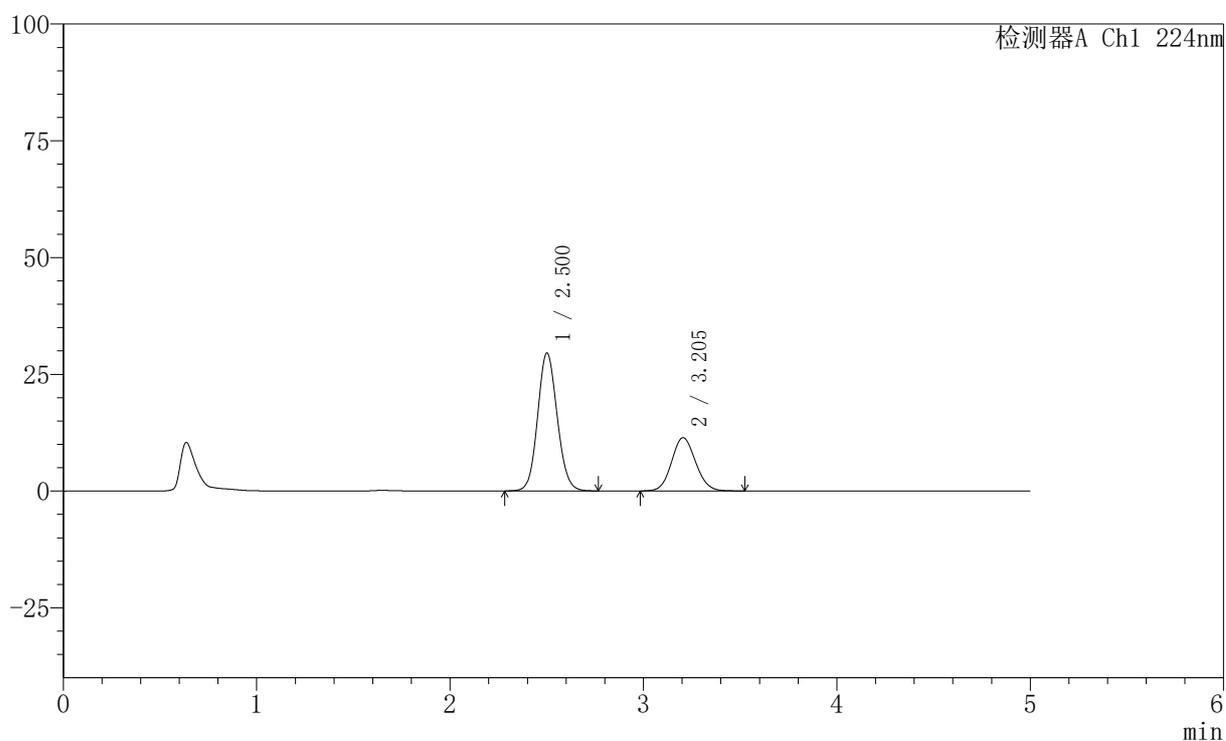
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40℃ 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-74-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:59:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:13:12 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	207682	29459	67.792	2936	1.103	--
2	3.205	98671	11414	32.208	3184	1.095	3.422
总计		306353	40873	100.000			

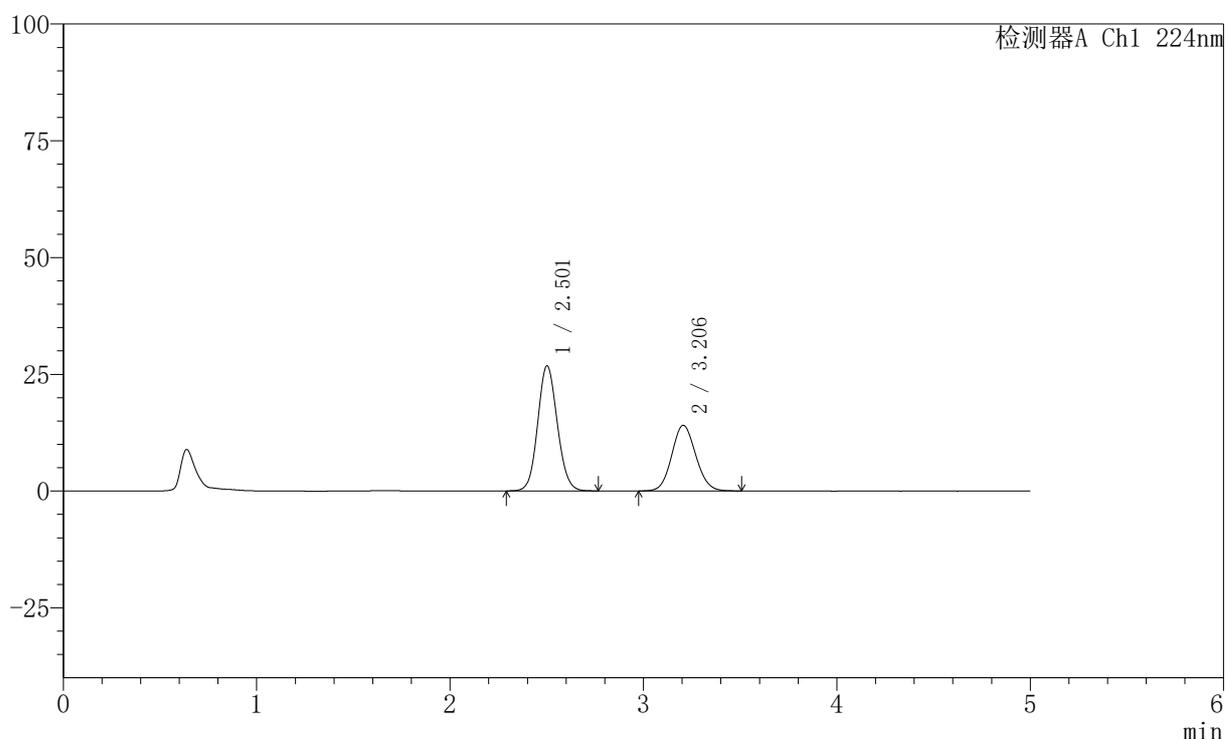
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-75-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:04:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:13:20 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	188419	26697	60.793	2933	1.103	--
2	3.206	121515	14055	39.207	3179	1.092	3.421
总计		309934	40752	100.000			

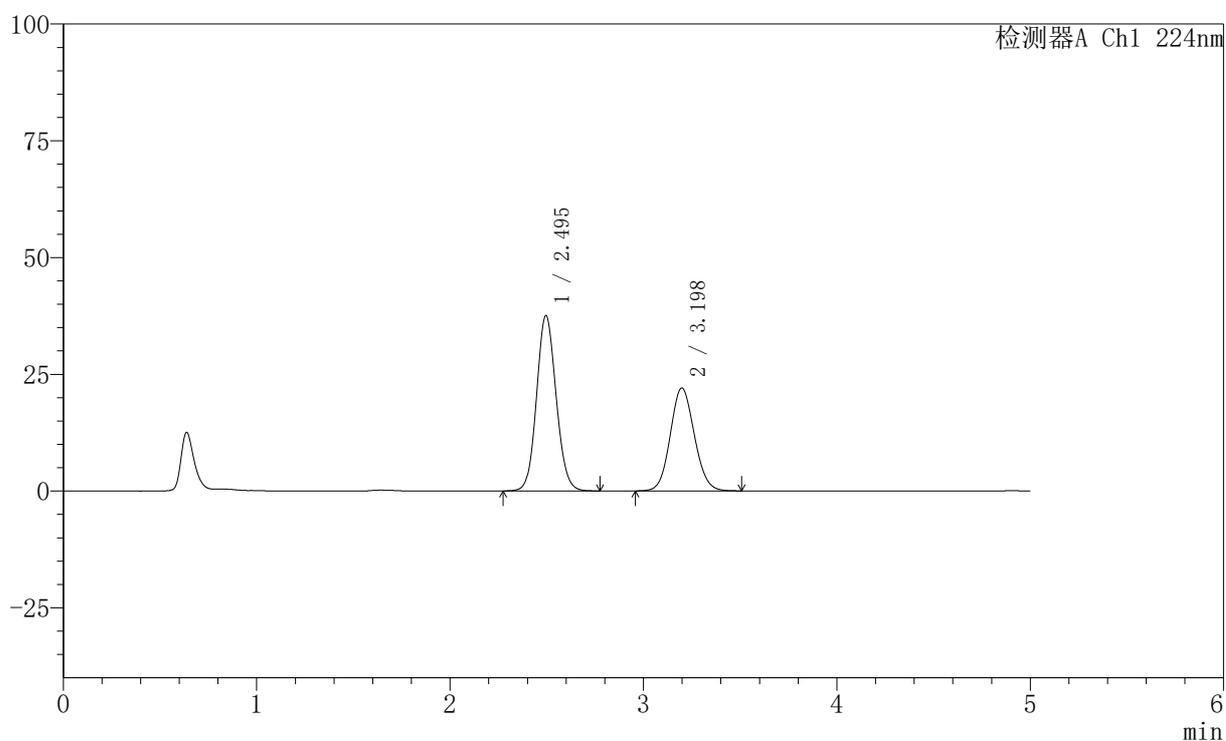
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-76-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:10:15 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:13:27 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	264050	37527	58.067	2928	1.101	--
2	3.198	190684	22037	41.933	3159	1.091	3.415
总计		454735	59564	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

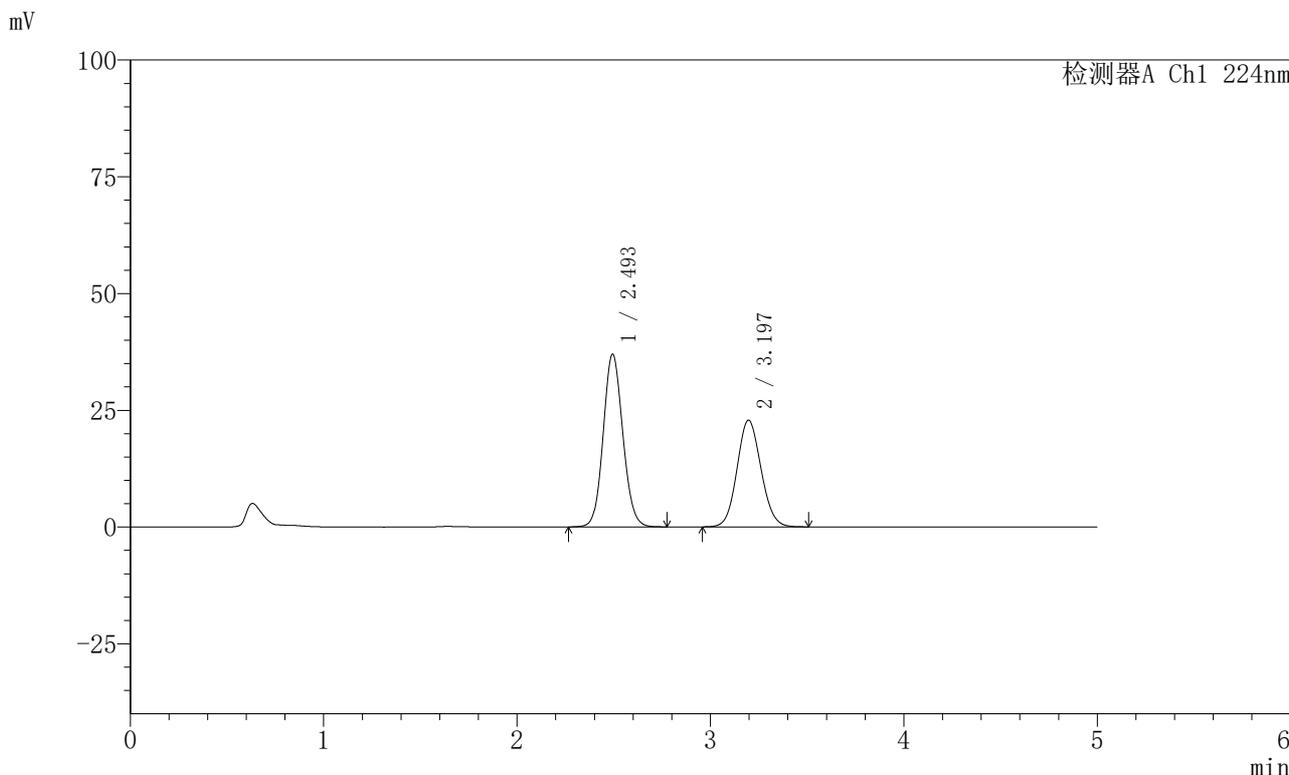


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-77-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:15:37                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:13:34              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	260348	36901	56.875	2917	1.102	--
2	3.197	197404	22858	43.125	3164	1.091	3.416
总计		457752	59759	100.000			

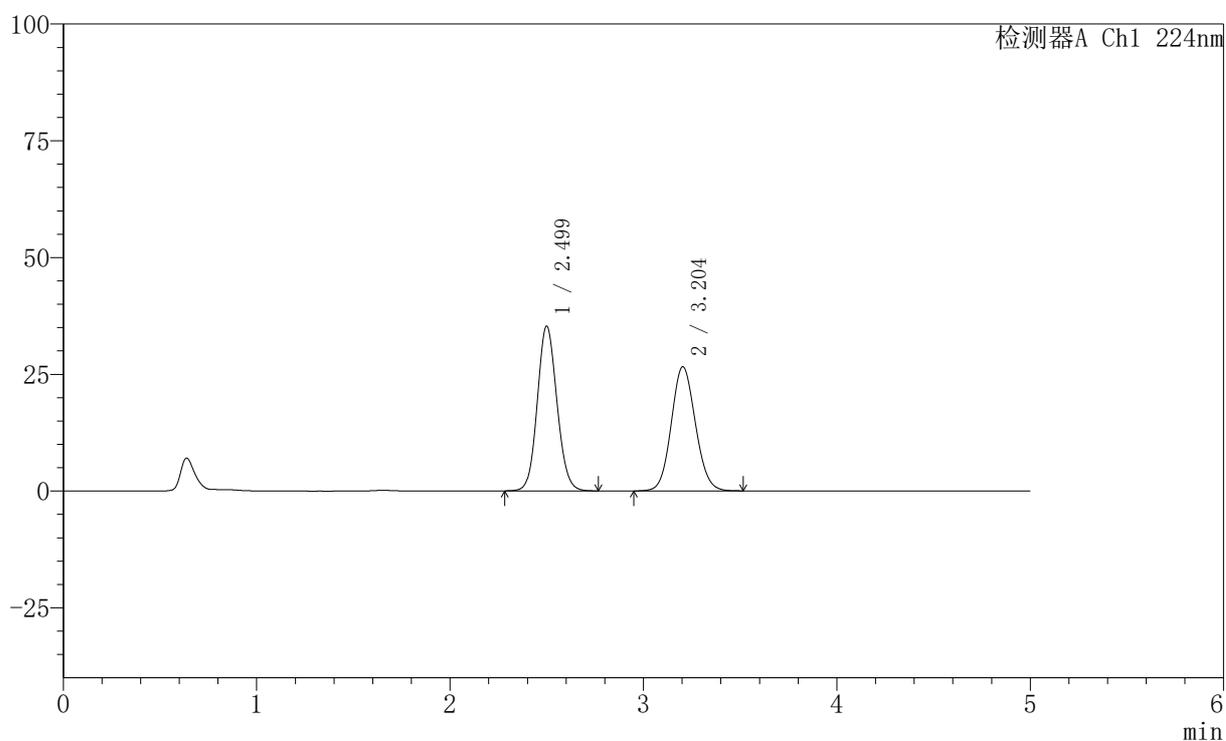
图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-78-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:20:57 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:13:42 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	248734	35255	51.874	2914	1.104	--
2	3.204	230762	26593	48.126	3157	1.092	3.412
总计		479496	61849	100.000			

图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

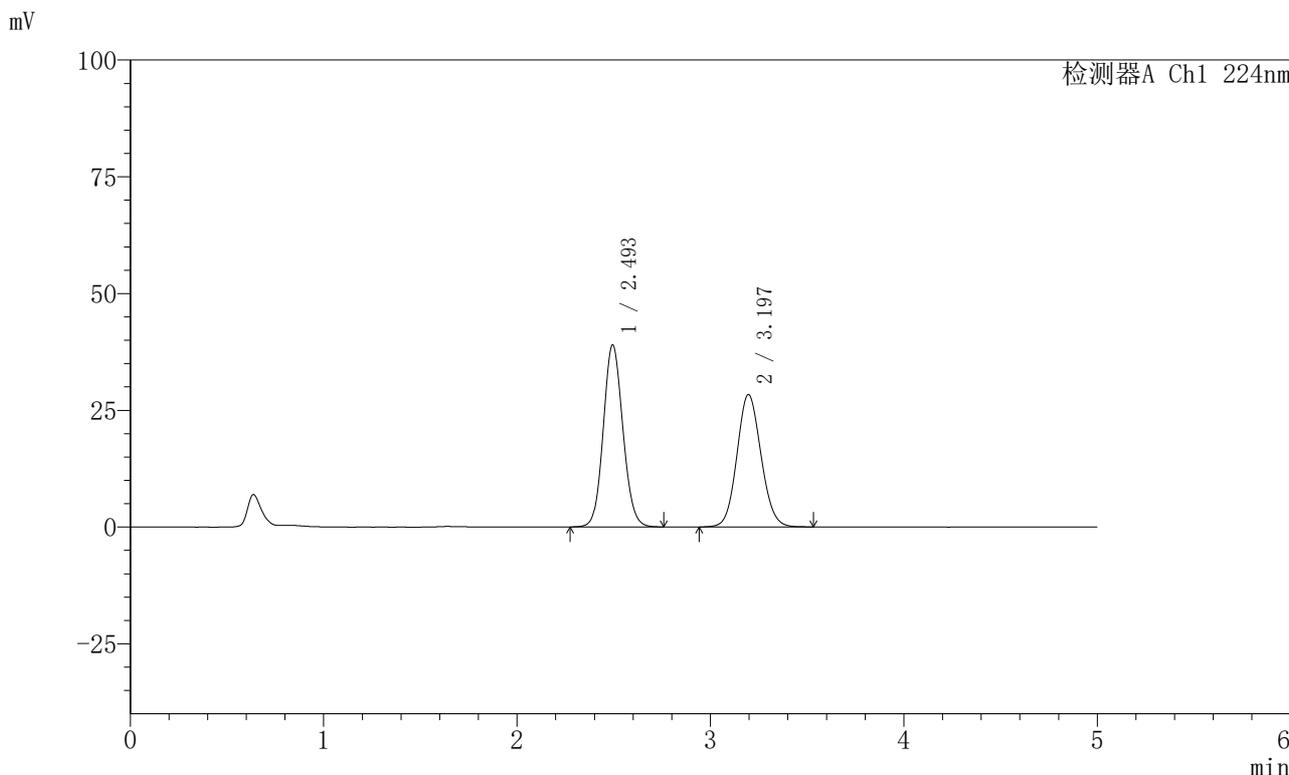


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-79-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:26:19                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:13:49              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	274371	38885	52.763	2913	1.103	--
2	3.197	245634	28357	47.237	3151	1.094	3.408
总计		520005	67242	100.000			

图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

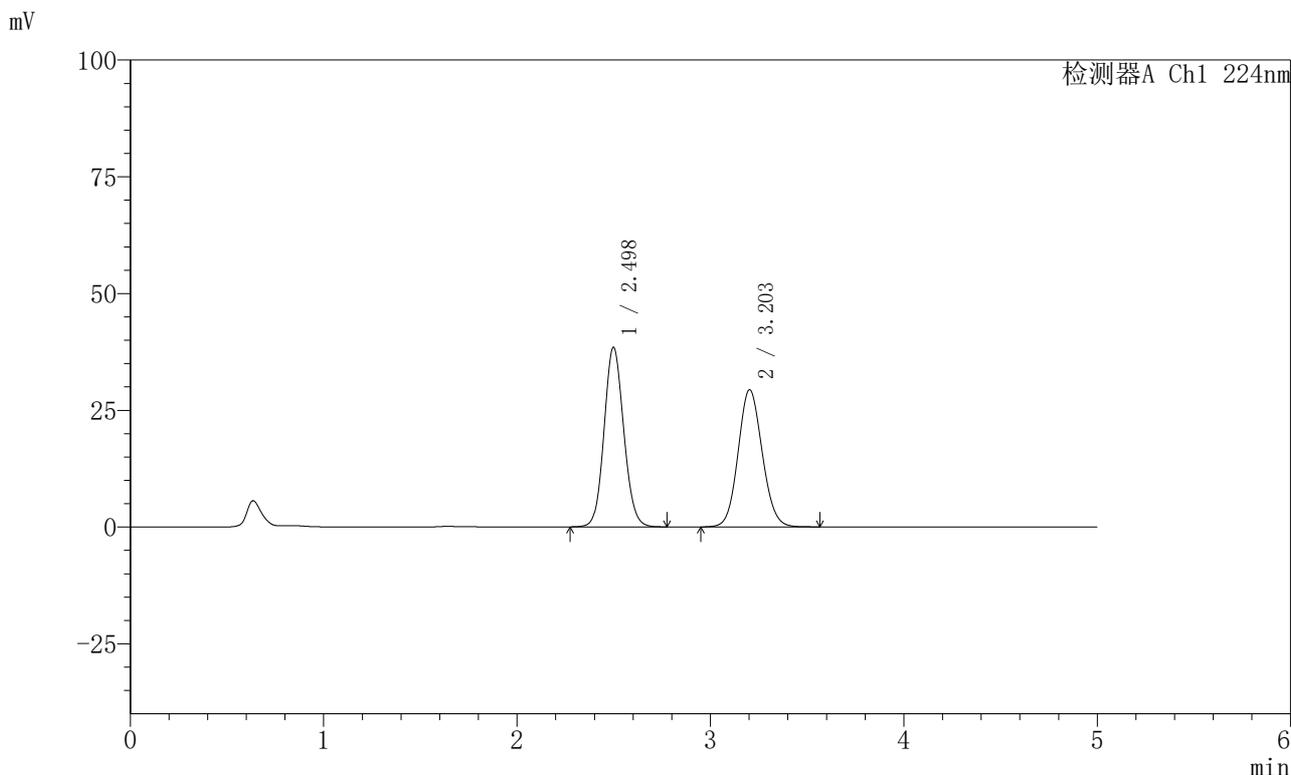


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-80-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:31:40                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:13:56              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	271334	38464	51.544	2918	1.103	--
2	3.203	255082	29364	48.456	3157	1.093	3.415
总计		526416	67828	100.000			

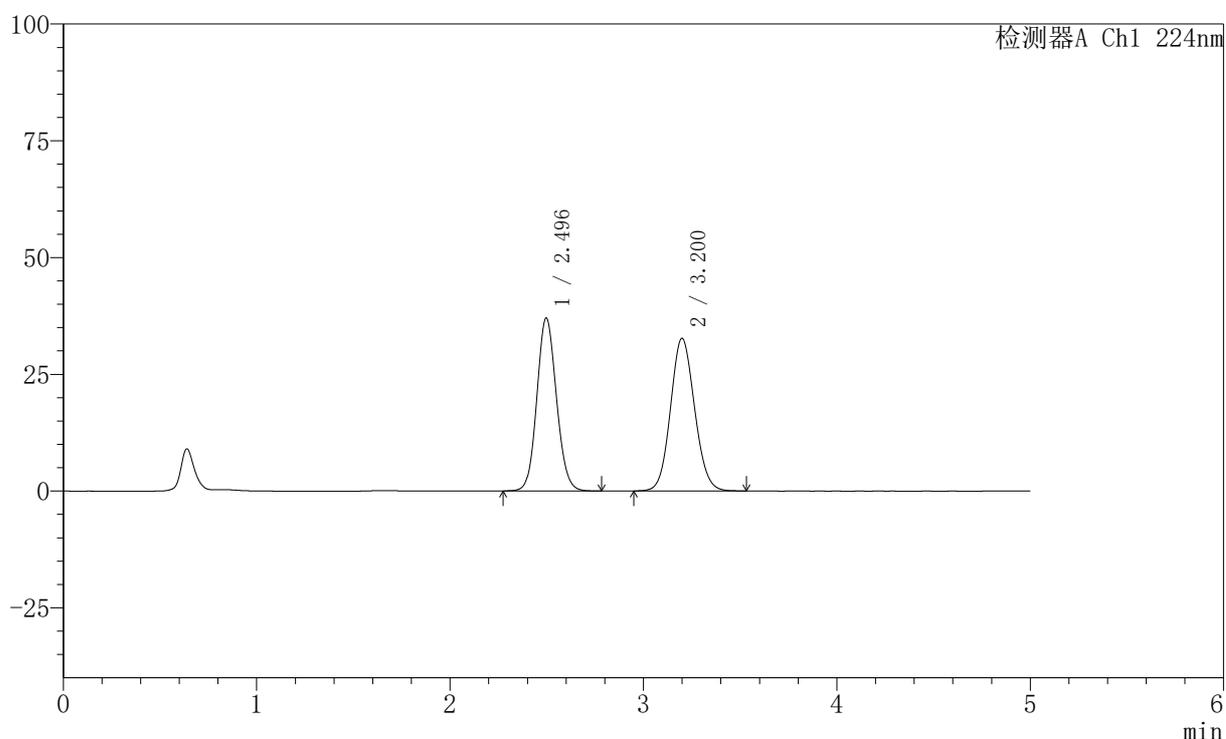
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-81-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:37:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:14:04 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	260687	37052	47.958	2921	1.104	--
2	3.200	282882	32651	52.042	3162	1.092	3.410
总计		543569	69703	100.000			

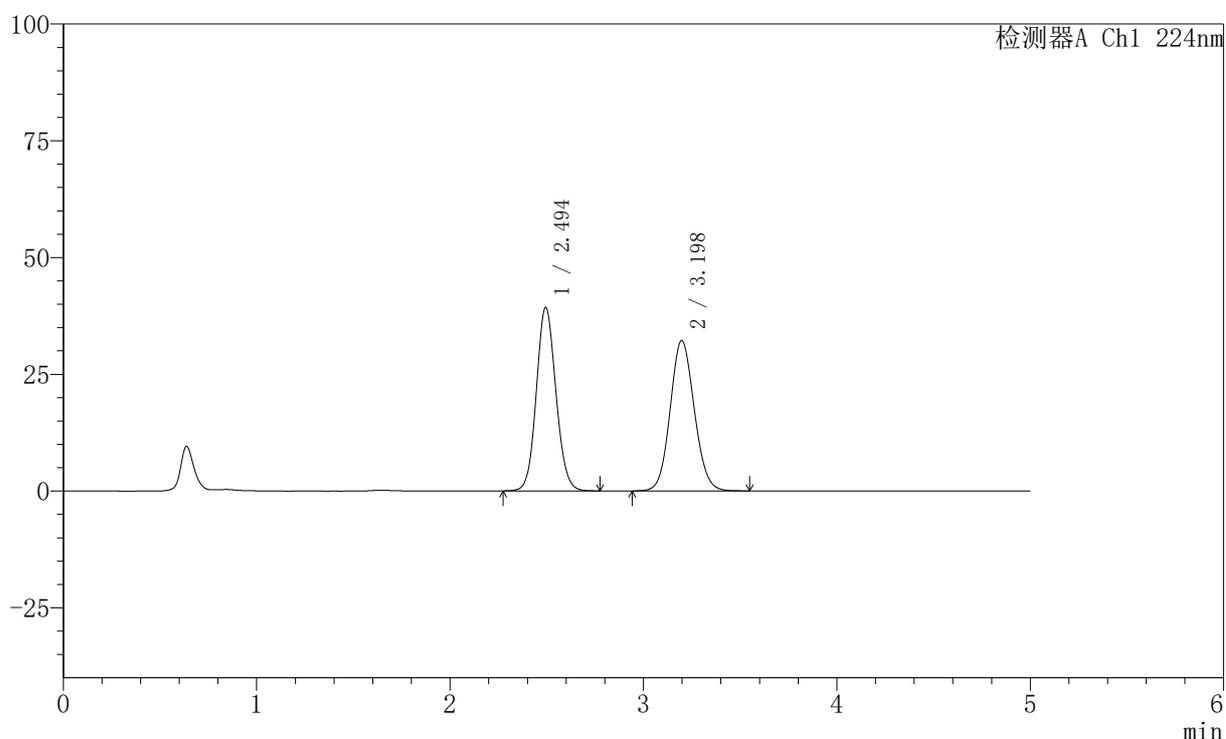
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-82-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:42:24 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:14:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	276275	39194	49.692	2920	1.102	--
2	3.198	279697	32210	50.308	3151	1.093	3.415
总计		555972	71404	100.000			

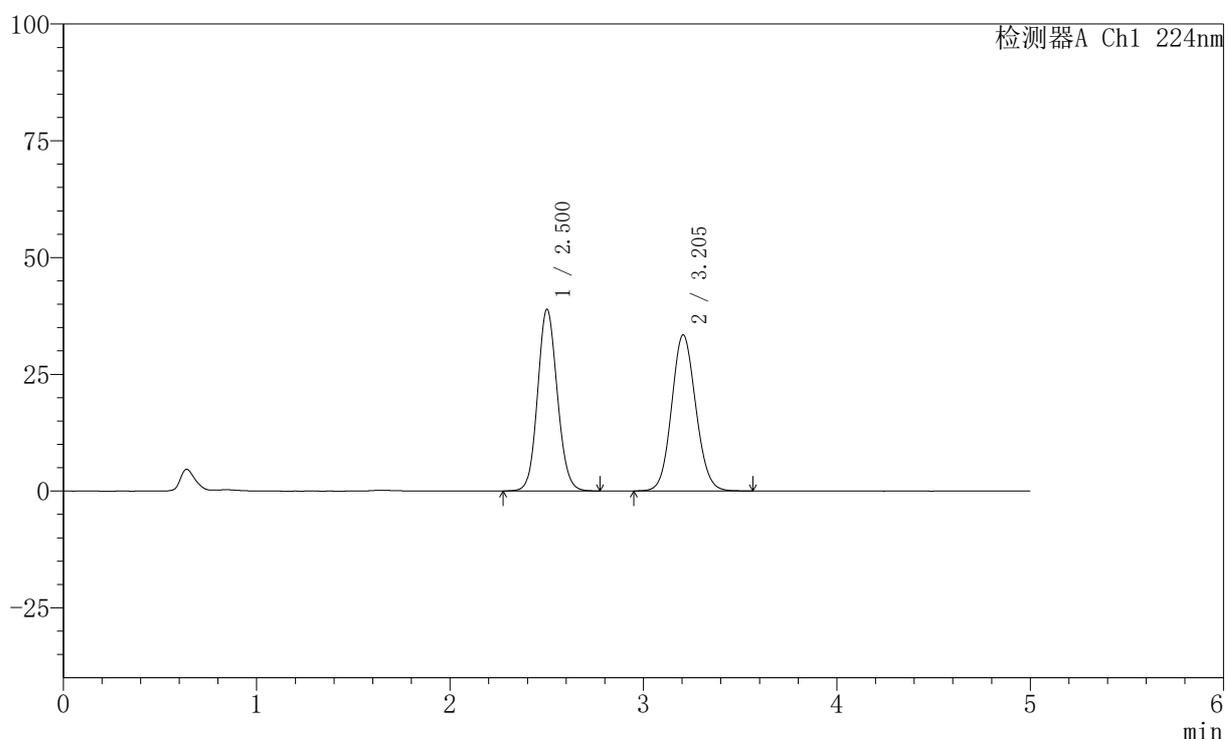
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-83-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:47:45 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:14:19 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	274492	38795	48.573	2922	1.103	--
2	3.205	290619	33450	51.427	3158	1.093	3.413
总计		565111	72245	100.000			

图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

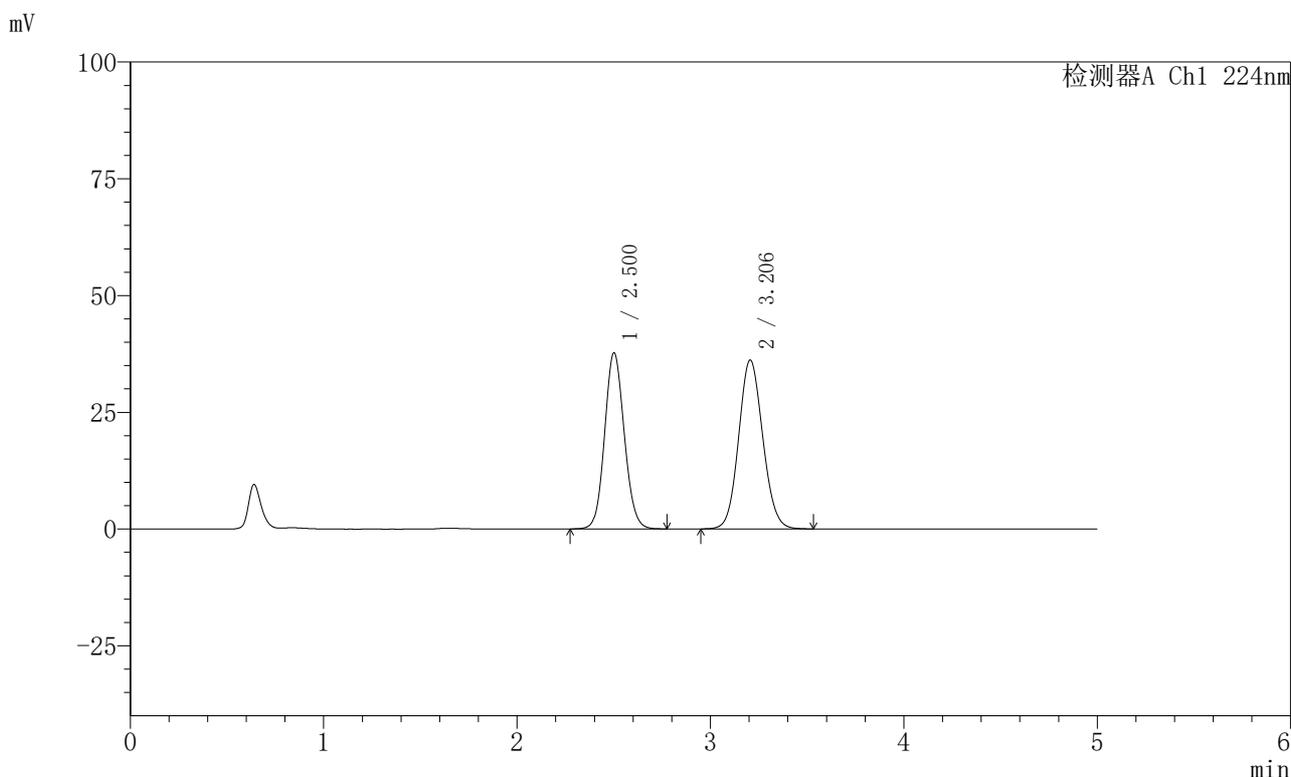


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-84-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:53:07                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:14:26              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	265975	37608	45.889	2924	1.102	--
2	3.206	313627	36174	54.111	3166	1.093	3.416
总计		579602	73781	100.000			

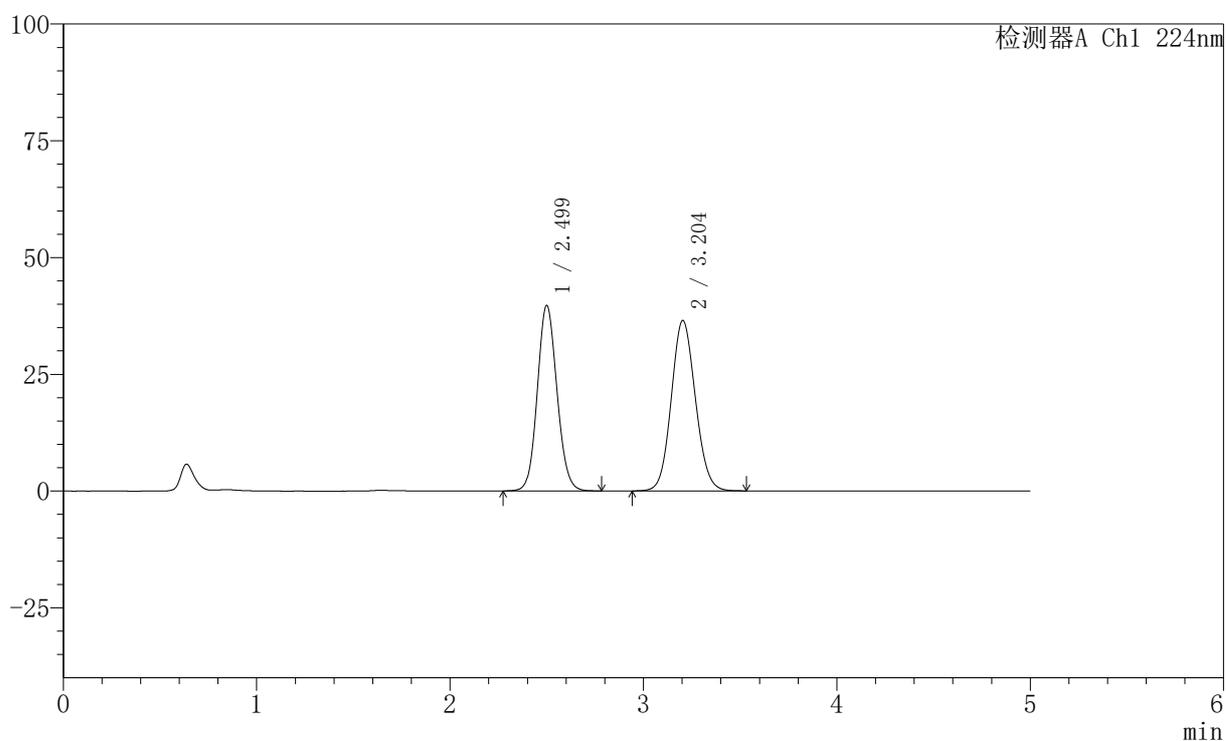
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-85-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:58:28 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:14:34 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	280205	39685	46.965	2920	1.103	--
2	3.204	316421	36493	53.035	3164	1.092	3.414
总计		596626	76178	100.000			

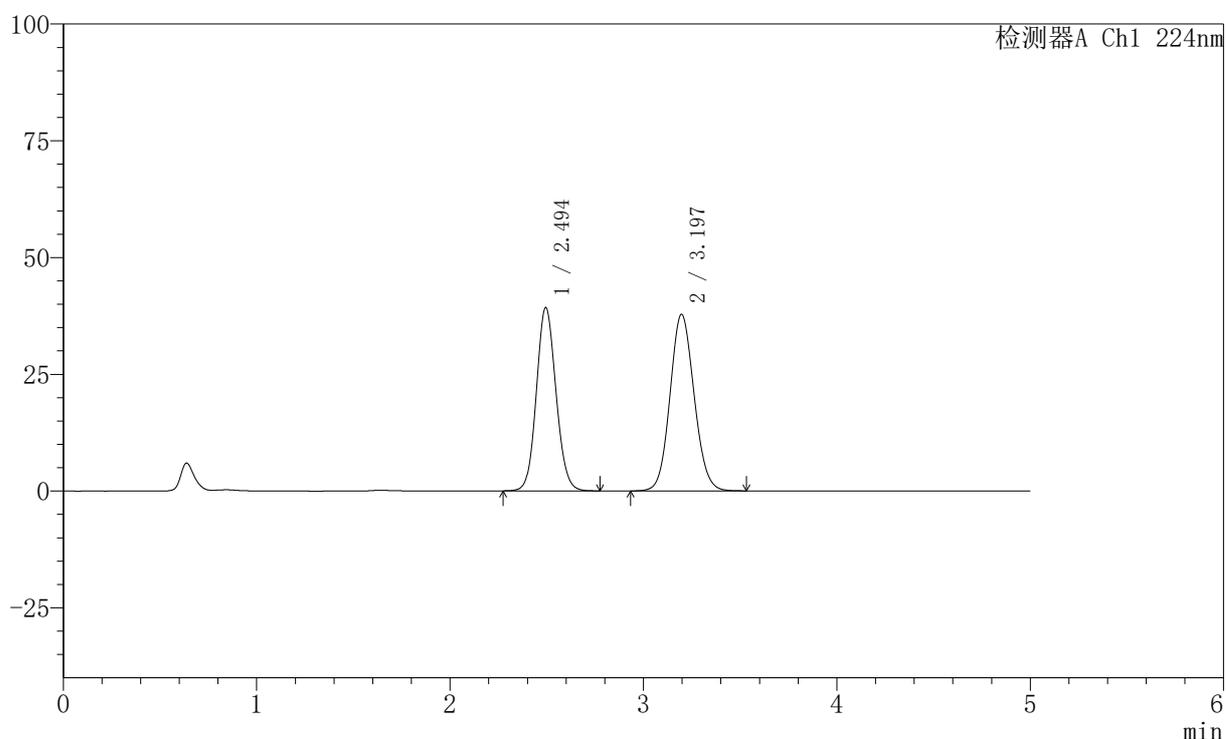
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-86-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:03:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:14:41 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	276367	39202	45.743	2918	1.103	--
2	3.197	327811	37834	54.257	3154	1.092	3.411
总计		604178	77035	100.000			

图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

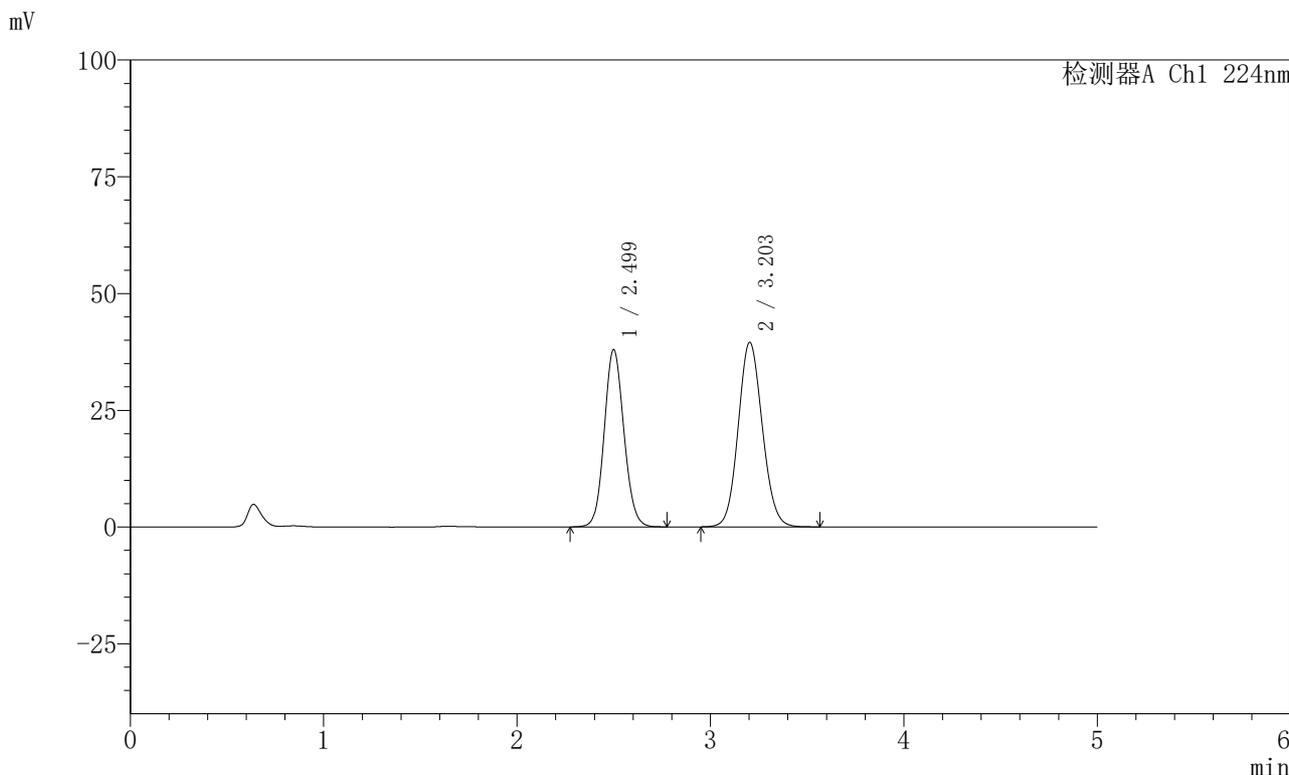


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-87-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:09:11                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:14:49              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	268001	37964	43.870	2916	1.104	--
2	3.203	342893	39516	56.130	3161	1.094	3.413
总计		610893	77479	100.000			

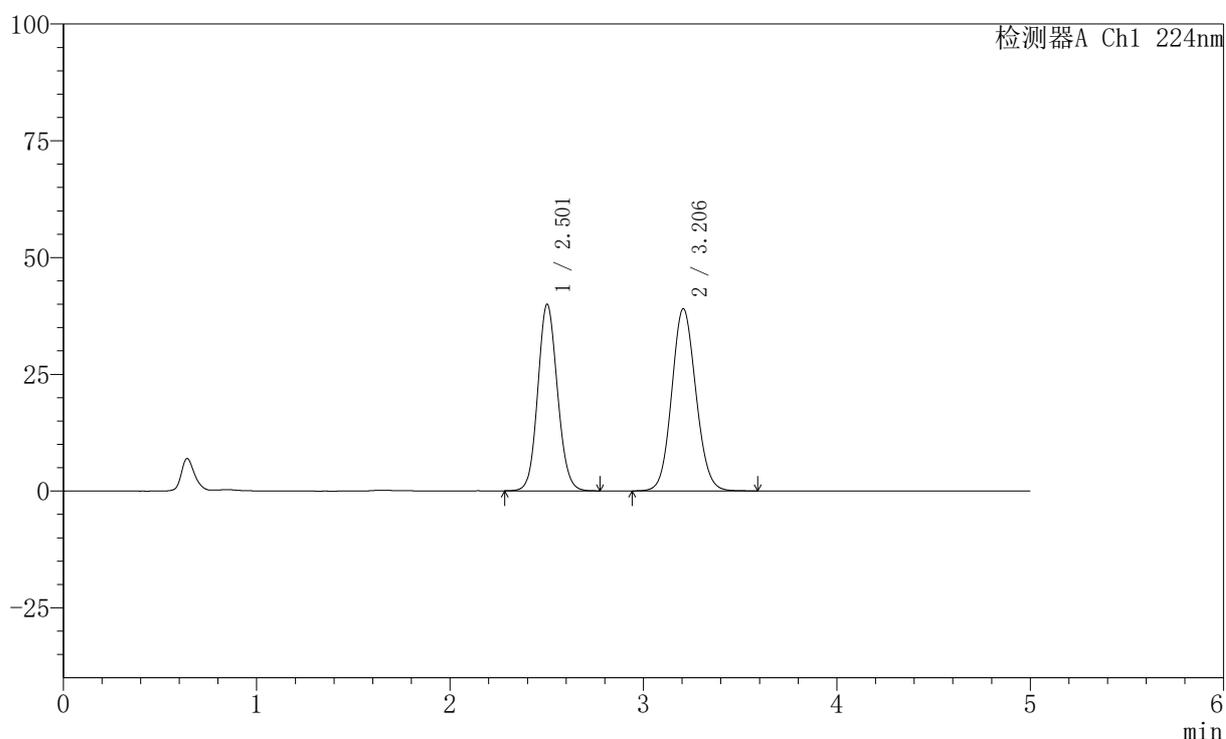
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-88-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:14:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:14:56 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	281690	39847	45.365	2926	1.102	--
2	3.206	339246	39033	54.635	3162	1.093	3.413
总计		620936	78880	100.000			

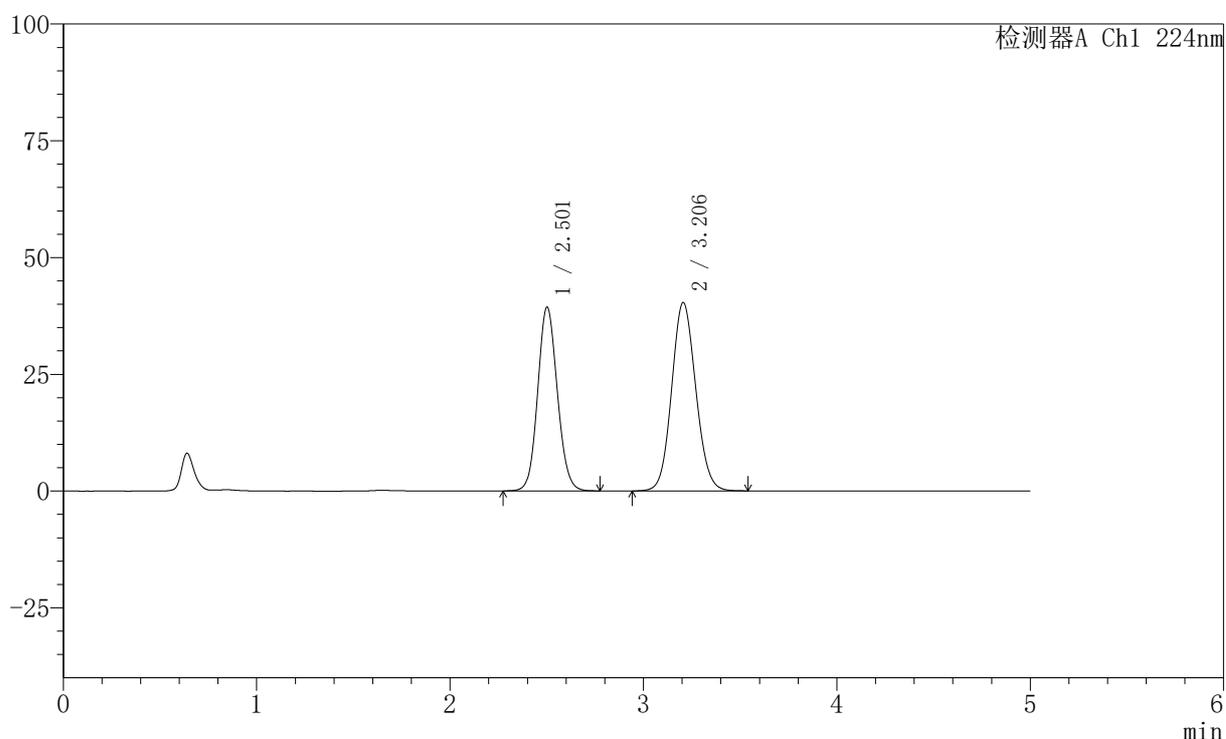
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-89-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:19:53 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:15:03 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	277554	39224	44.236	2927	1.102	--
2	3.206	349887	40350	55.764	3167	1.092	3.416
总计		627441	79573	100.000			

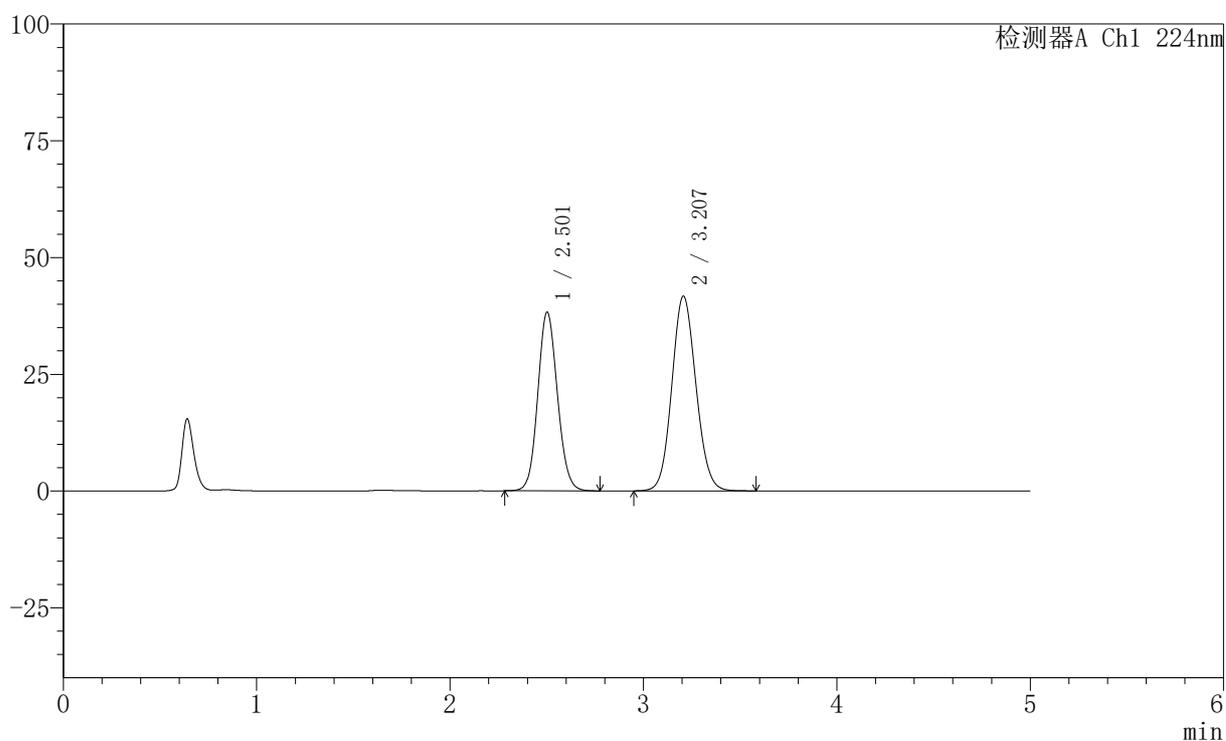
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-90-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:25:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:15:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	269721	38166	42.689	2927	1.103	--
2	3.207	362111	41708	57.311	3167	1.093	3.417
总计		631833	79874	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

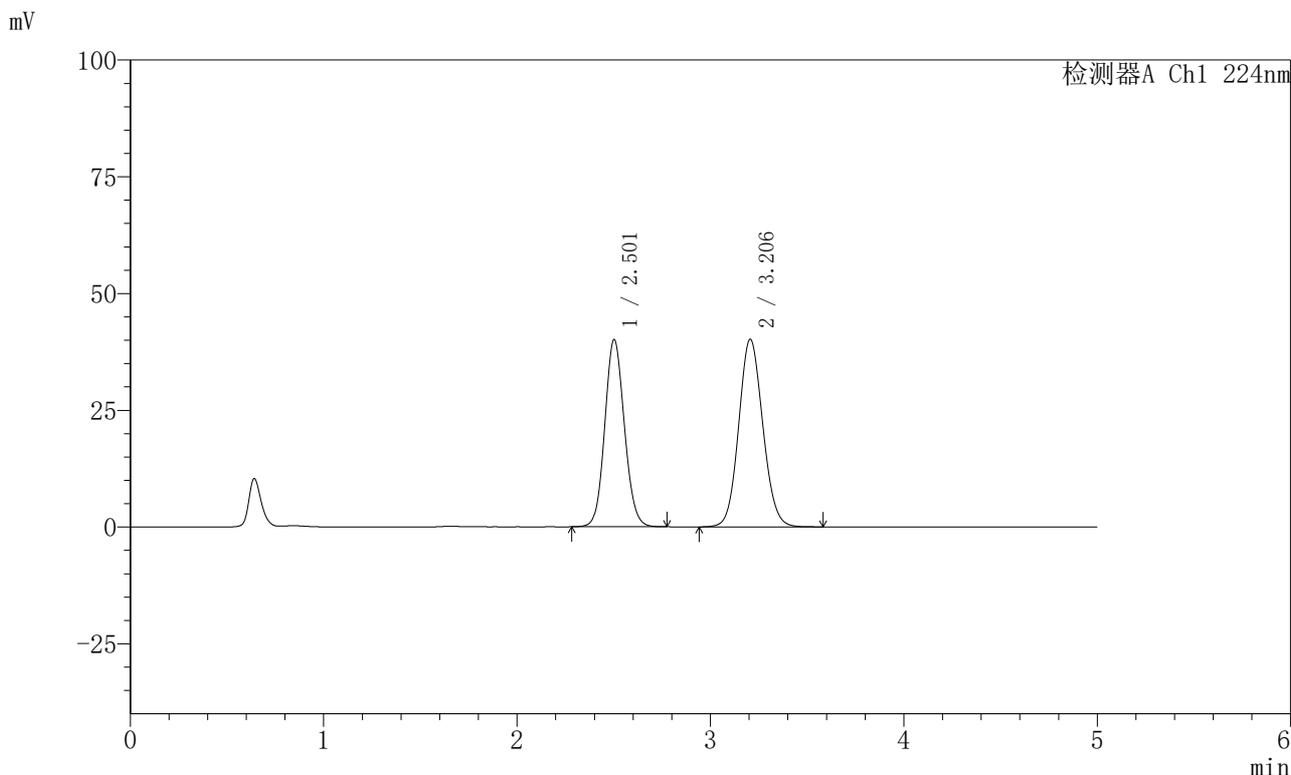


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-91-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:30:36                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:15:19              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	282460	39959	44.780	2925	1.103	--
2	3.206	348311	40191	55.220	3178	1.092	3.417
总计		630771	80150	100.000			

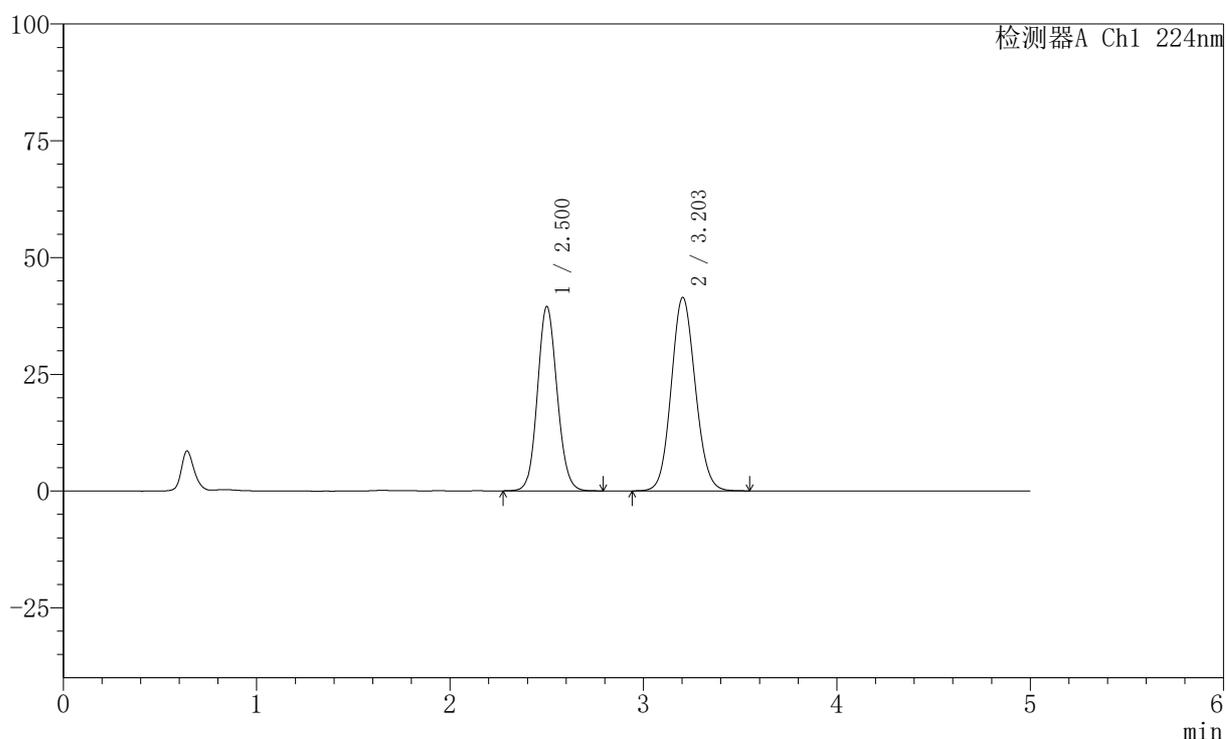
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-92-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:35:58 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:15:26 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	278276	39426	43.702	2930	1.104	--
2	3.203	358485	41445	56.298	3180	1.092	3.417
总计		636761	80870	100.000			

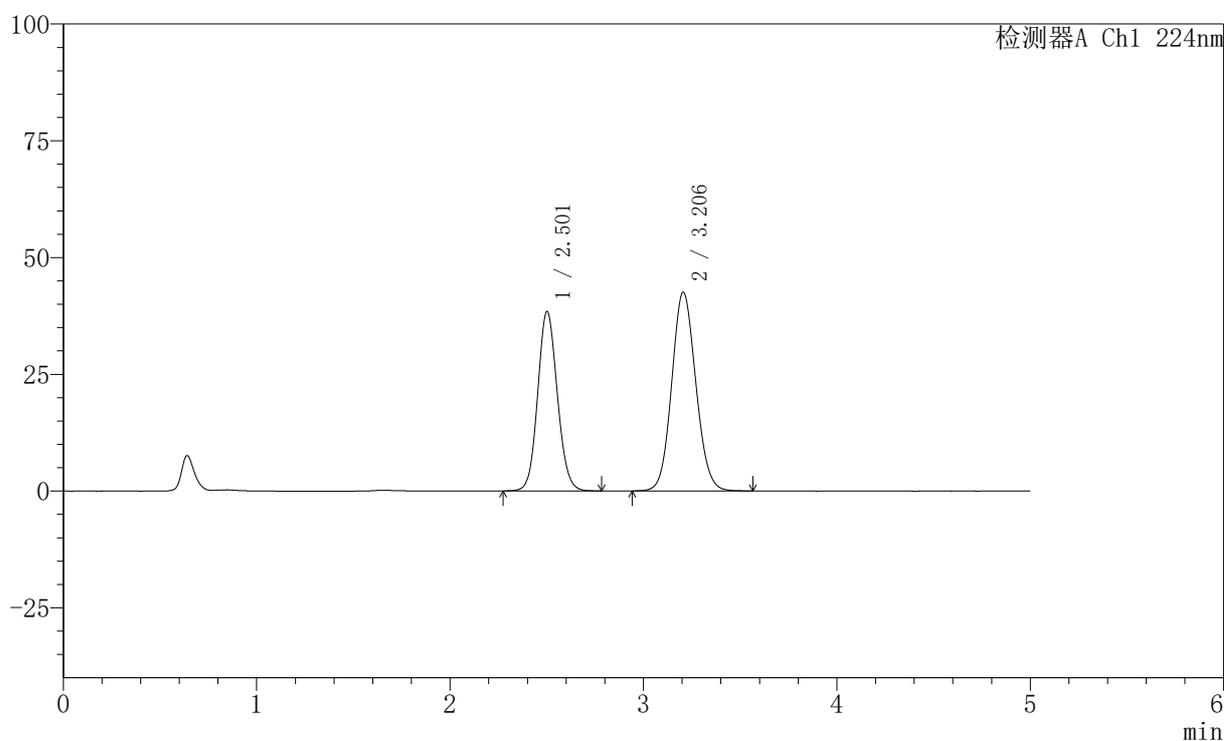
图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-93-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:41:19 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:15:34 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	270820	38292	42.310	2930	1.103	--
2	3.206	369270	42576	57.690	3171	1.094	3.418
总计		640089	80868	100.000			

图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

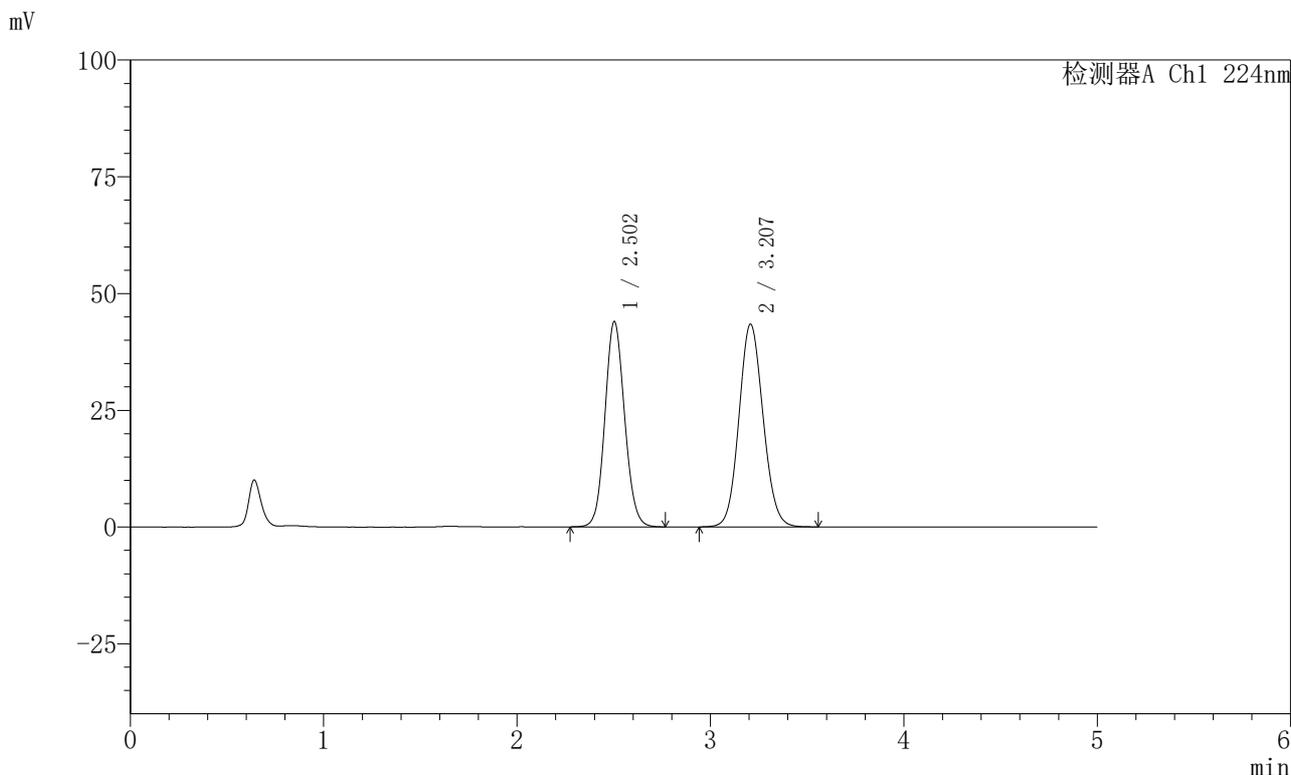


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-94-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:46:41                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:15:41              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	310426	43905	45.144	2921	1.103	--
2	3.207	377208	43401	54.856	3160	1.094	3.412
总计		687634	87306	100.000			

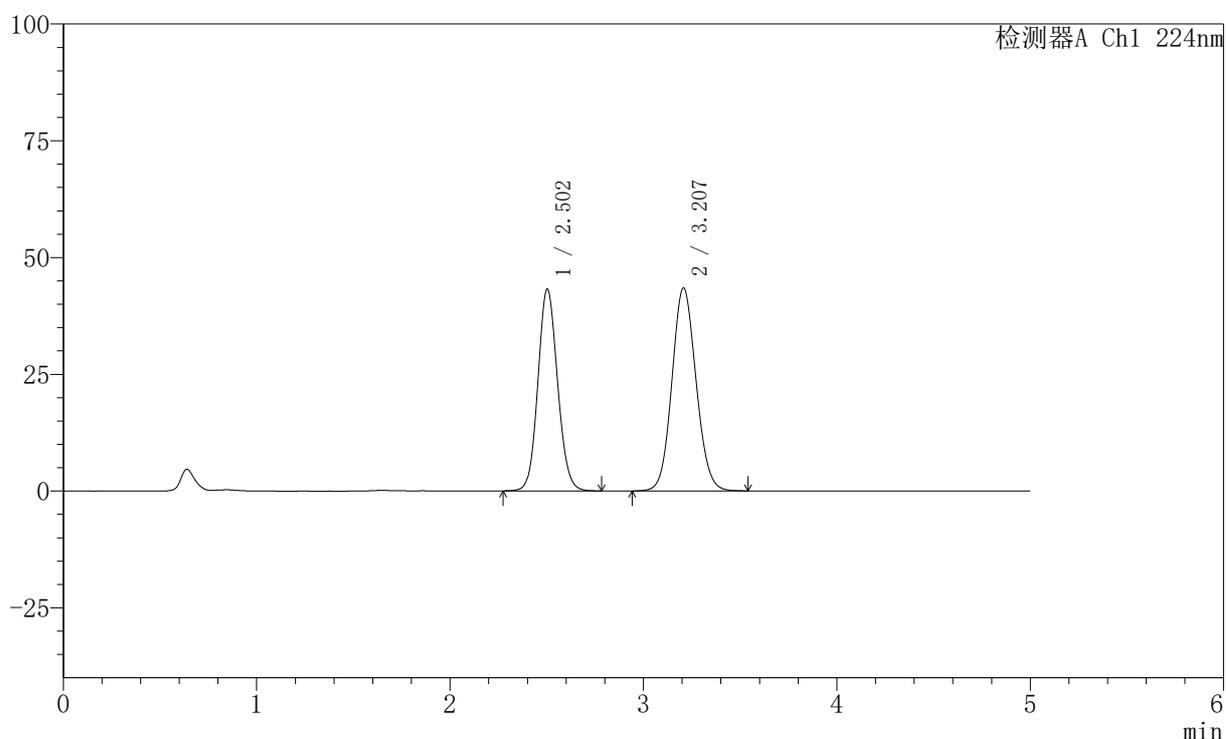
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-95-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:52:04 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:15:49 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	305026	43142	44.721	2924	1.104	--
2	3.207	377040	43445	55.279	3171	1.092	3.416
总计		682067	86587	100.000			

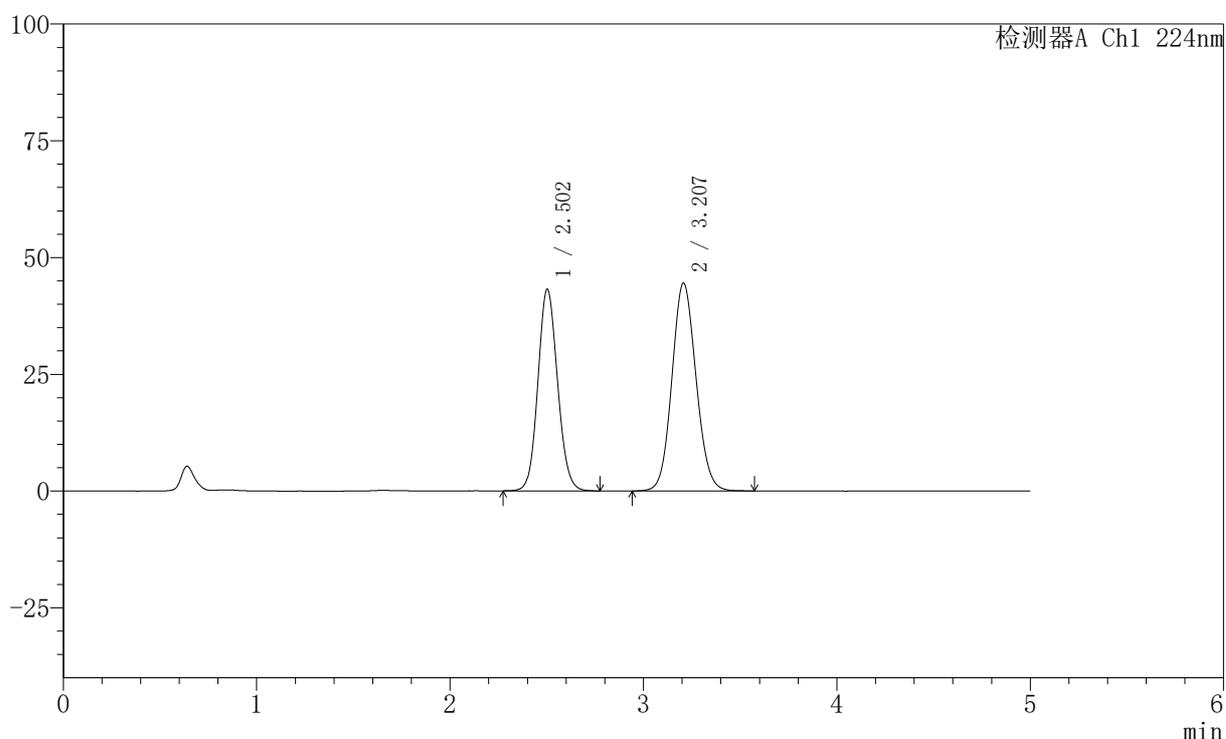
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-96-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:57:27 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:15:56 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	304651	43114	44.084	2926	1.103	--
2	3.207	386412	44493	55.916	3167	1.093	3.415
总计		691063	87608	100.000			

图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

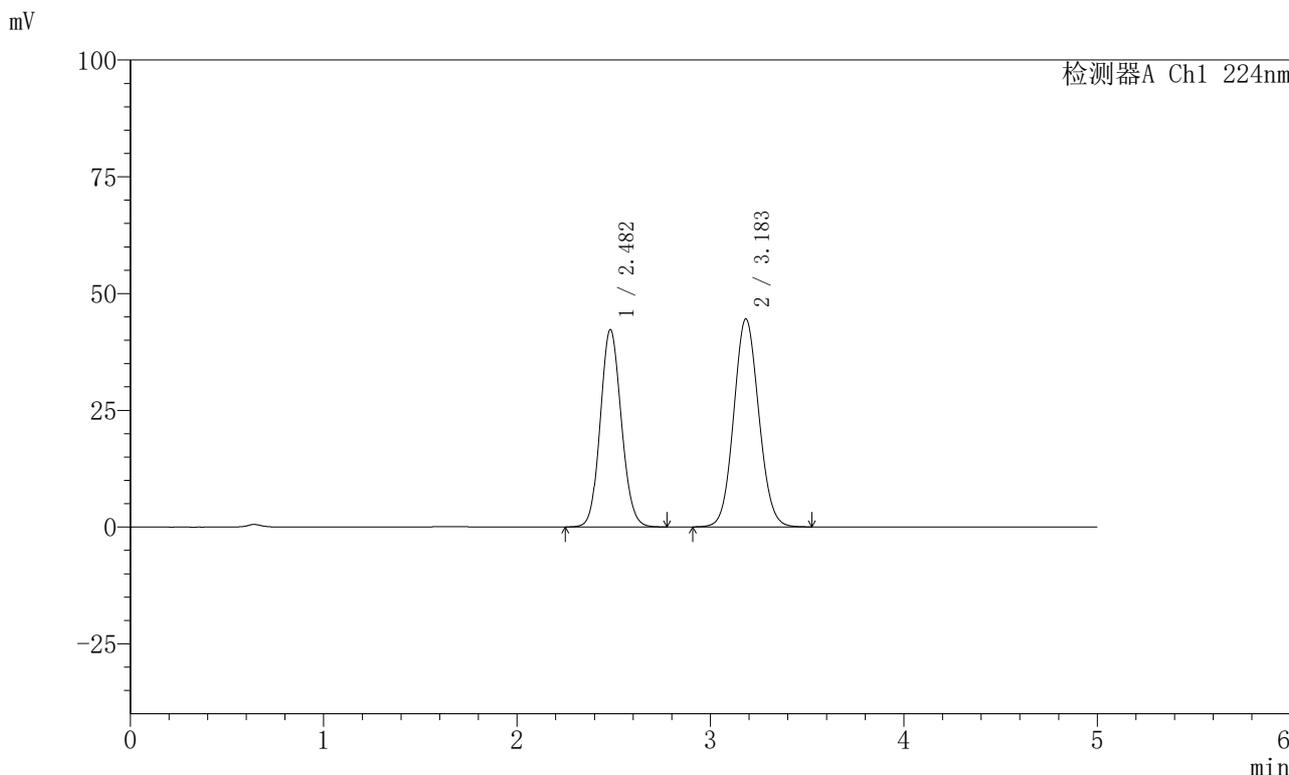


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-97-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:02:49                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:16:04              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	319114	42271	44.278	2508	1.103	--
2	3.183	401589	44486	55.722	2885	1.076	3.224
总计		720703	86756	100.000			

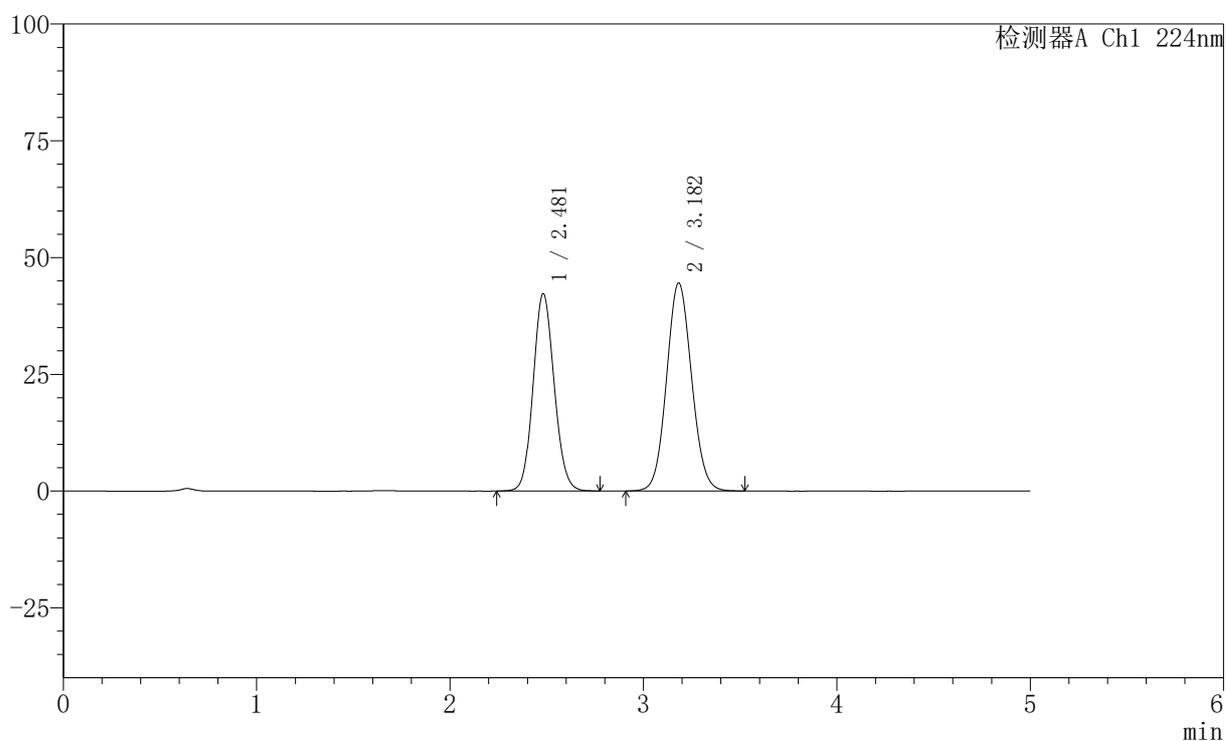
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-98-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:08:11 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:16:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	319155	42285	44.294	2507	1.103	--
2	3.182	401388	44520	55.706	2889	1.075	3.225
总计		720542	86805	100.000			

图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2

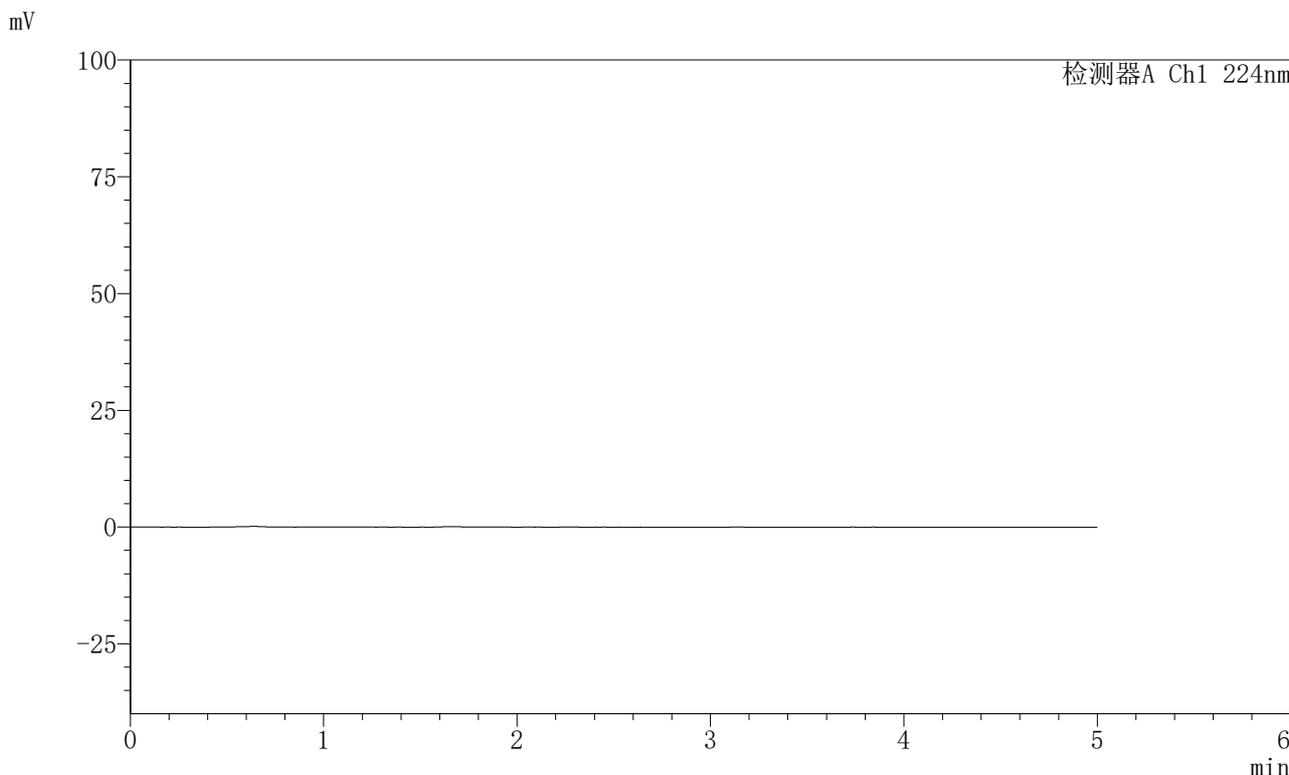


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-99-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:13:35                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:16:18              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂



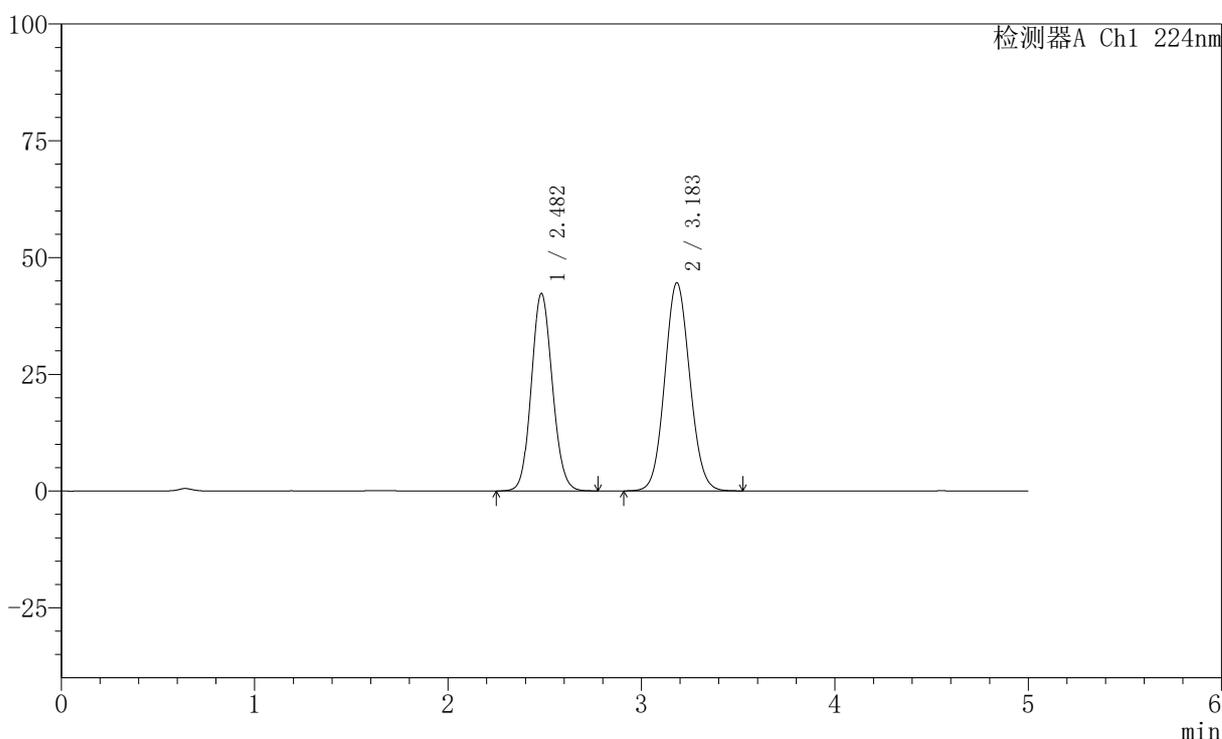
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-100-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:18:58                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:16:26              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	318964	42287	44.290	2515	1.103	--
2	3.183	401204	44512	55.710	2894	1.075	3.228
总计		720168	86799	100.000			

图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

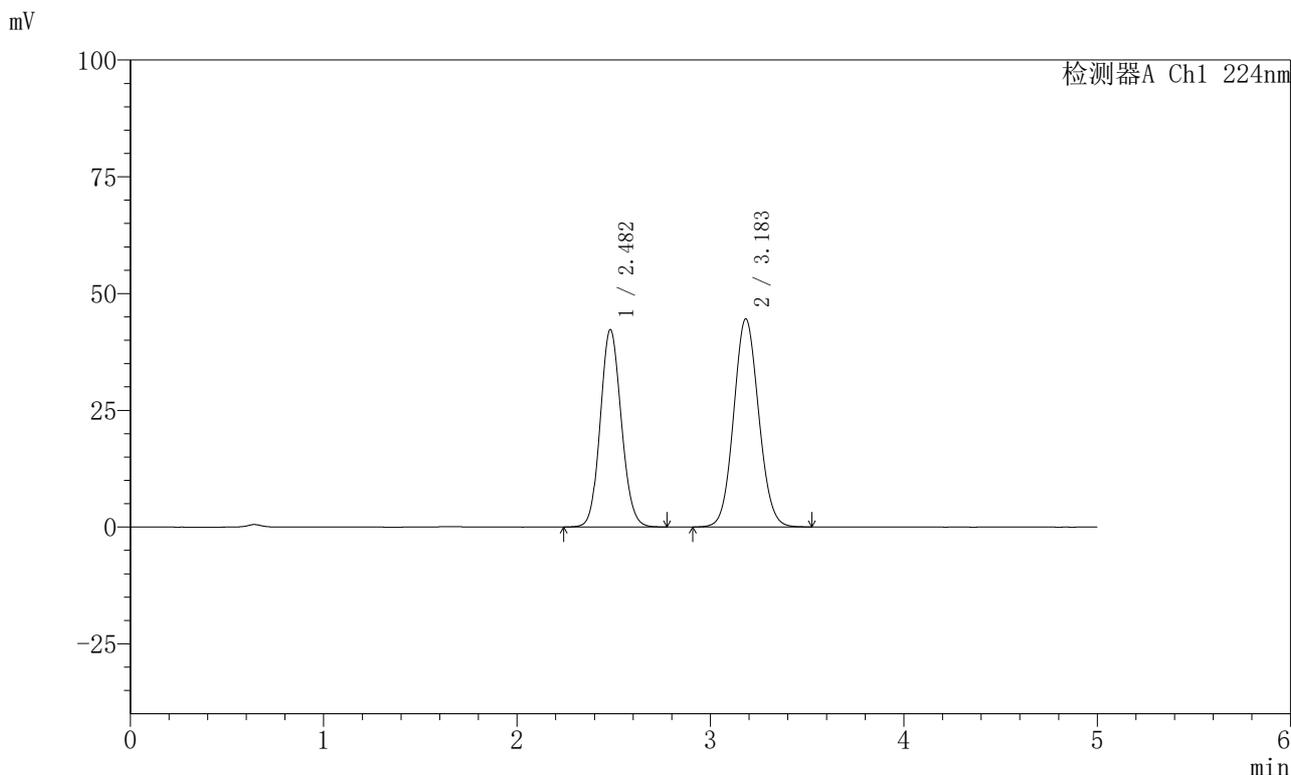


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-101-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:24:22                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:16:34              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	318951	42288	44.301	2513	1.102	--
2	3.183	401014	44517	55.699	2896	1.075	3.227
总计		719965	86806	100.000			

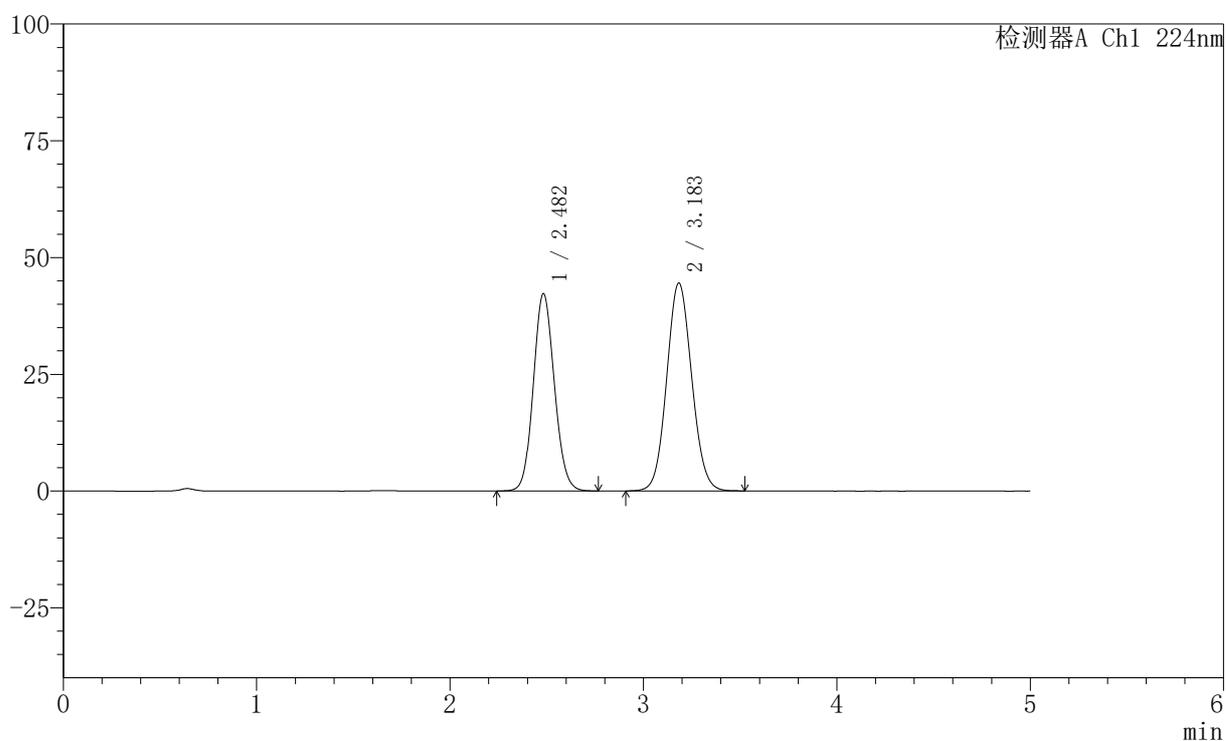
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-102-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:29:45 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:16:41 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	318591	42241	44.257	2511	1.102	--
2	3.183	401283	44491	55.743	2893	1.076	3.225
总计		719874	86732	100.000			

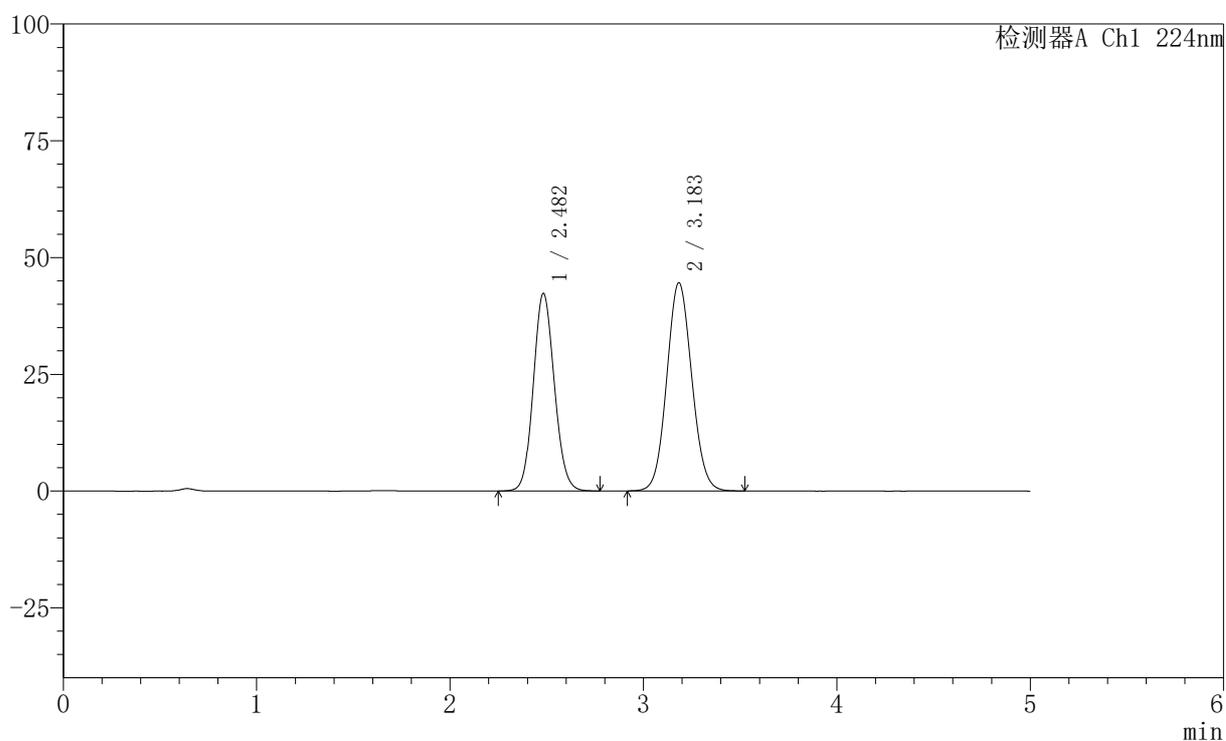
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-103-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:35:09 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:16:49 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	318787	42302	44.278	2518	1.103	--
2	3.183	401173	44524	55.722	2898	1.075	3.230
总计		719960	86827	100.000			

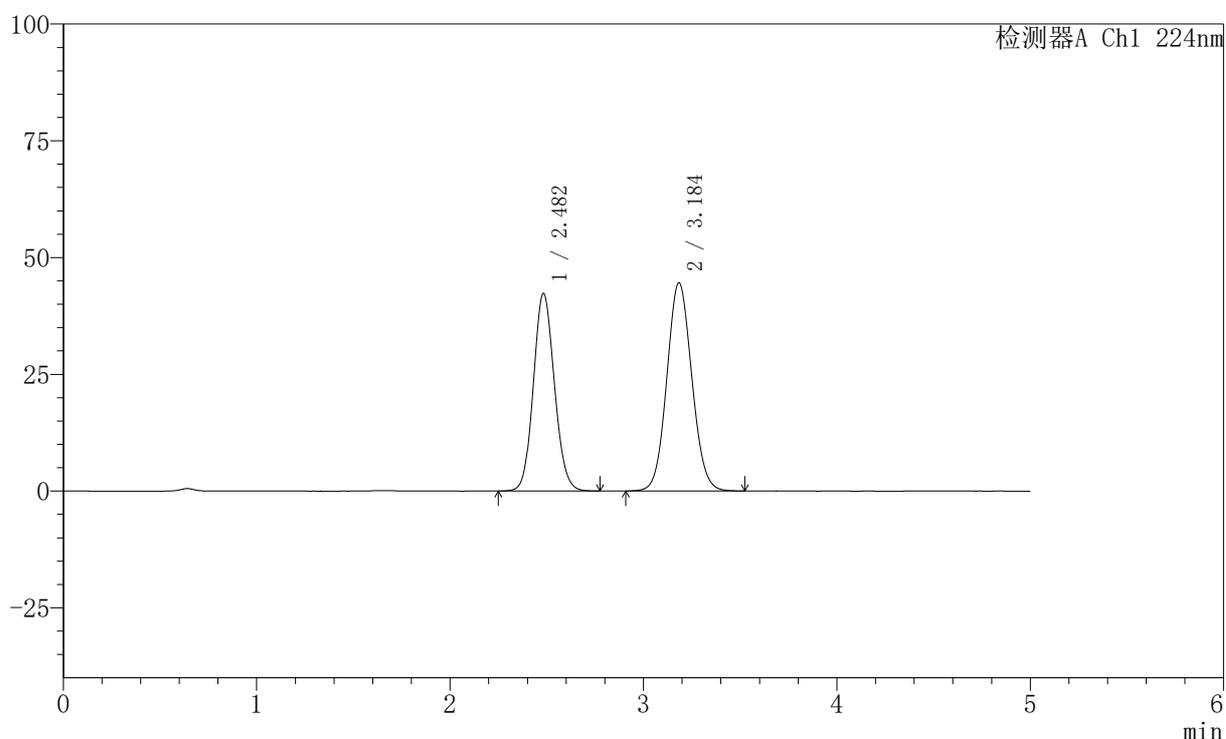
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-104-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:40:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:16:56 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	319083	42295	44.296	2516	1.103	--
2	3.184	401253	44520	55.704	2899	1.075	3.229
总计		720336	86815	100.000			

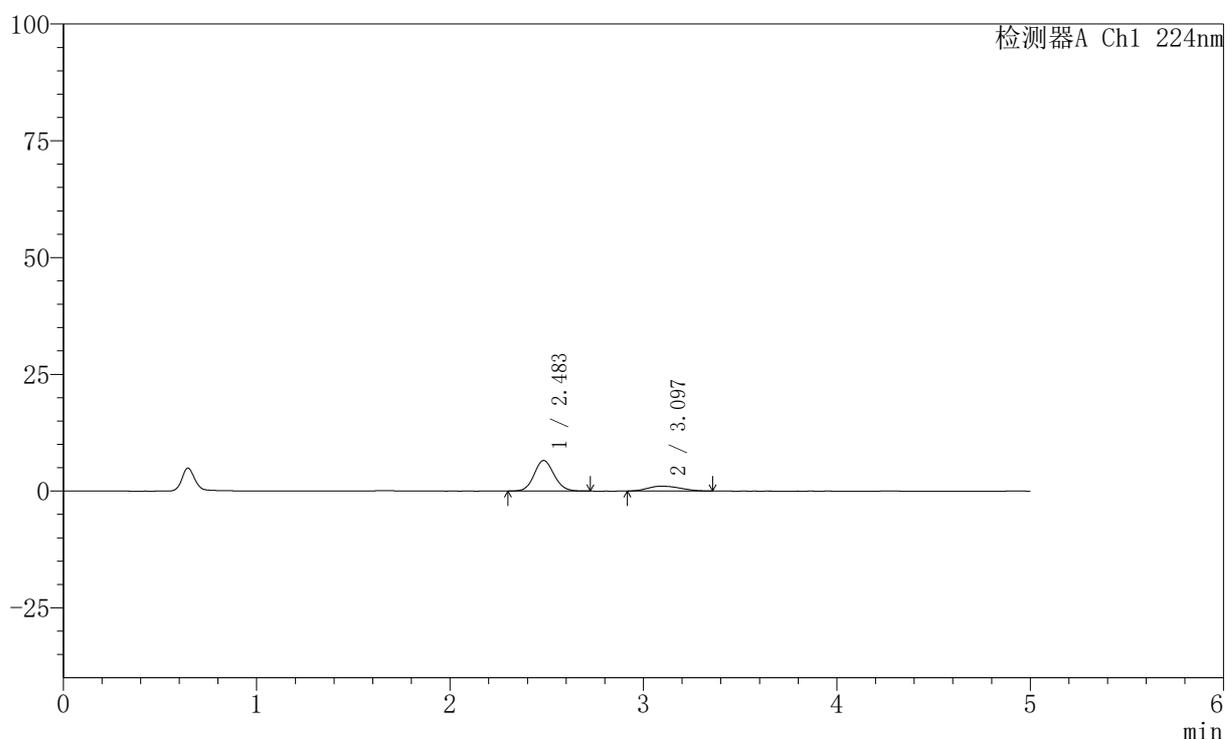
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-105-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:45:55 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:17:04 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	46839	6544	79.346	2803	1.109	--
2	3.097	12192	1041	20.654	1575	1.193	2.455
总计		59031	7586	100.000			

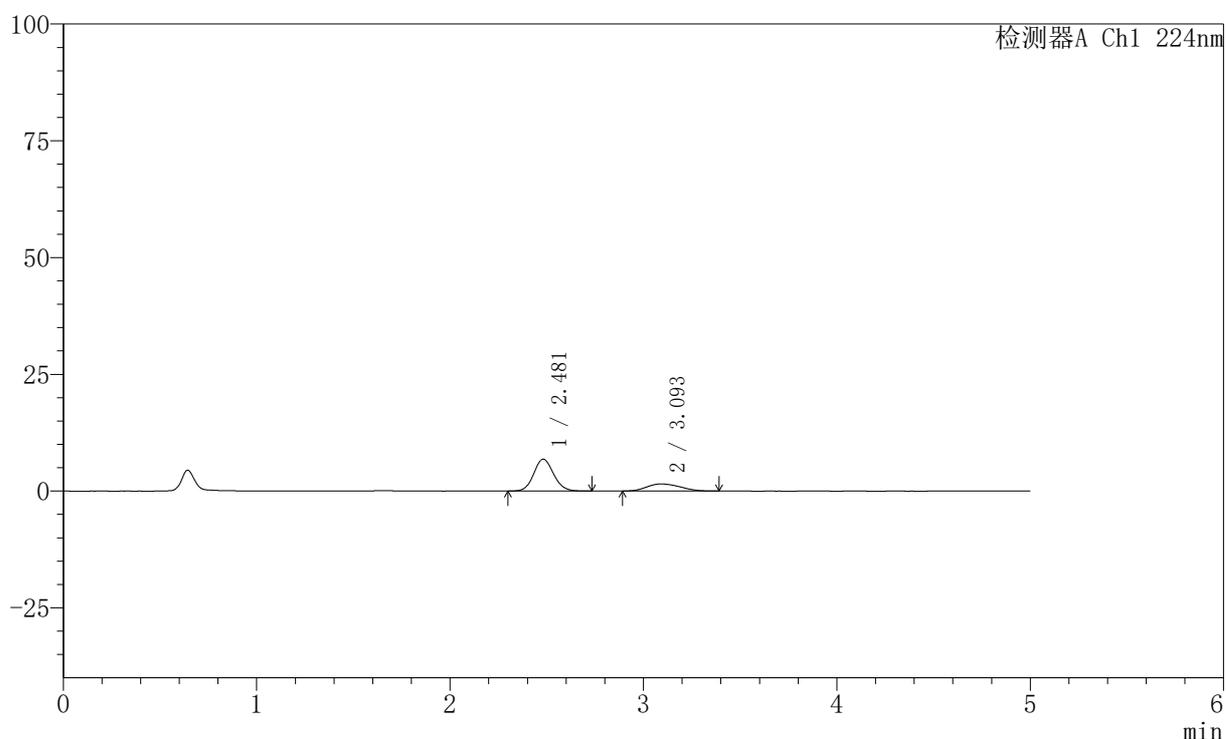
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-106-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:51:17 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:17:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	48670	6835	72.743	2828	1.111	--
2	3.093	18236	1519	27.257	1502	1.190	2.420
总计		66906	8354	100.000			

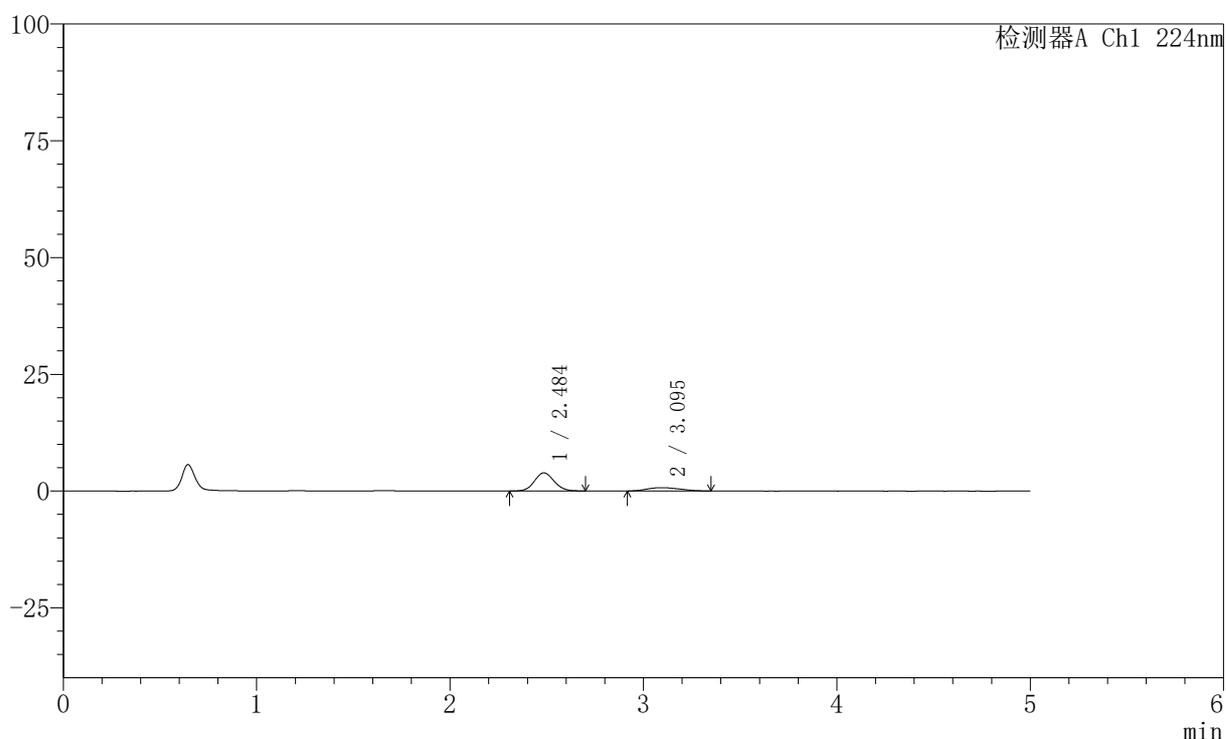
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-107-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:56:40 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:17:19 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	27743	3887	76.748	2836	1.104	--
2	3.095	8405	705	23.252	1572	1.170	2.449
总计		36148	4593	100.000			

图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

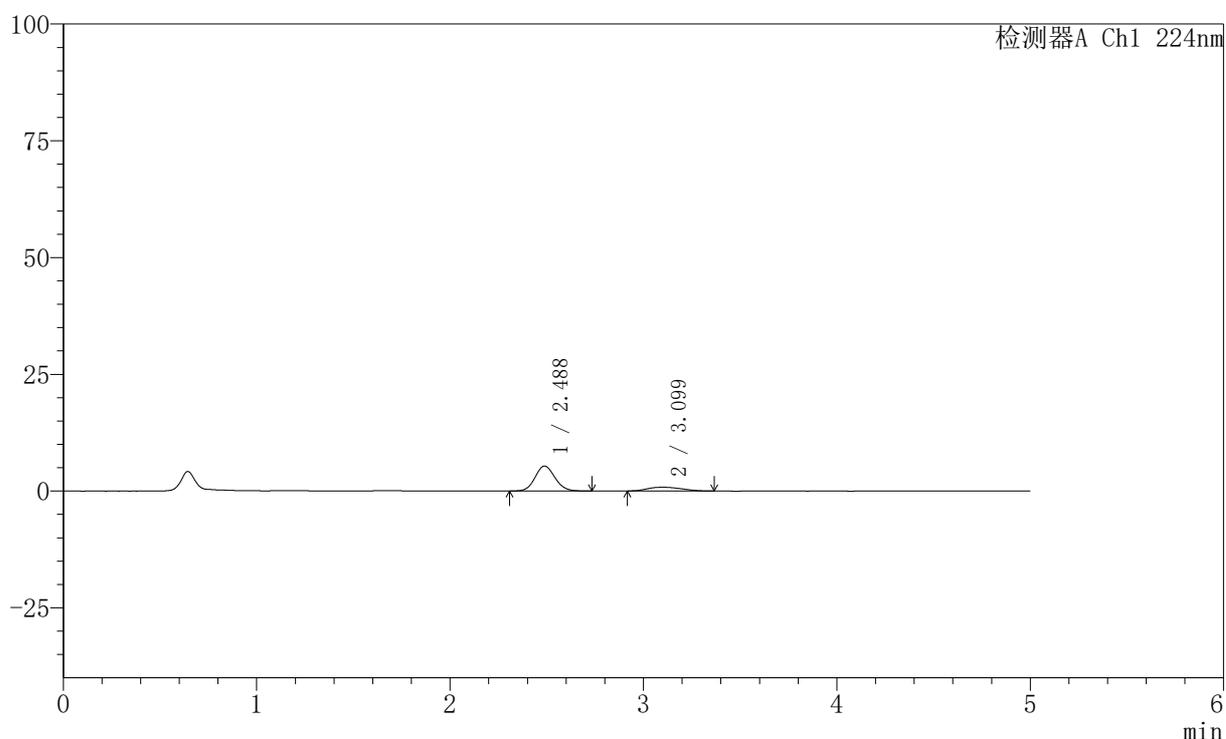


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-109-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:07:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:17:34 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	38270	5367	79.627	2825	1.110	--
2	3.099	9792	808	20.373	1404	1.163	2.361
总计		48062	6175	100.000			

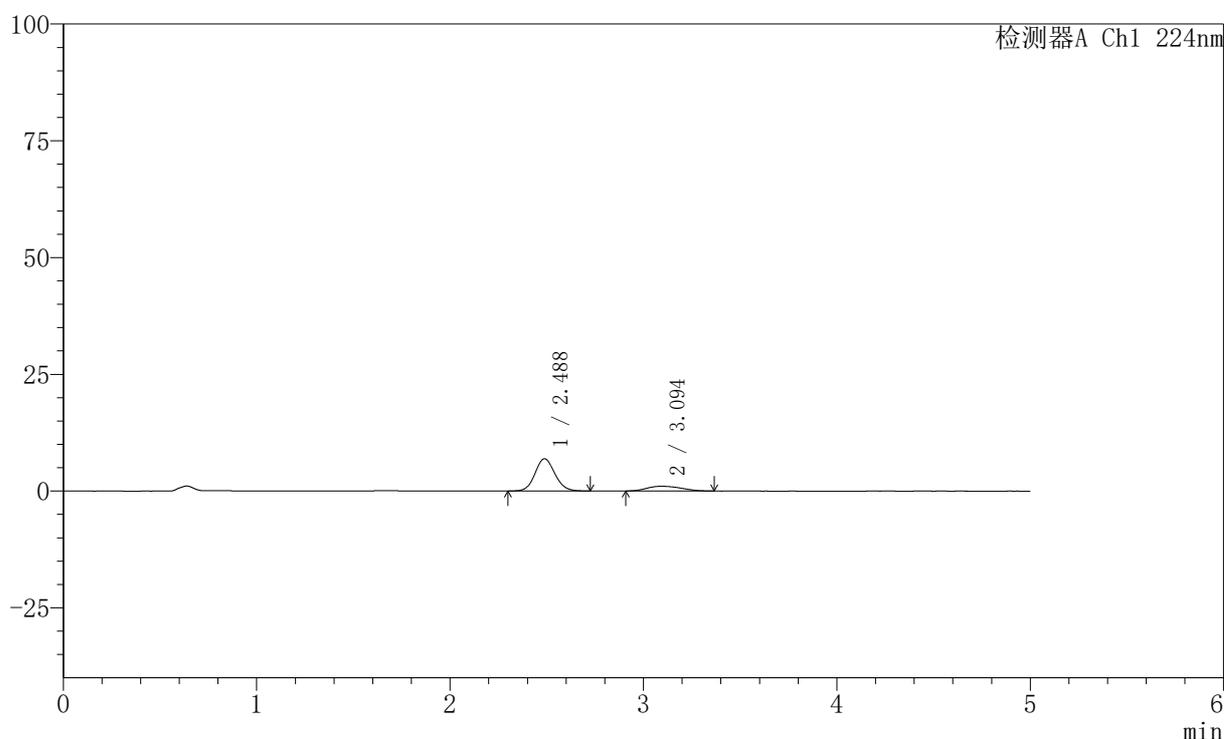
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-110-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:12:47 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:17:42 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	49403	6924	79.825	2824	1.108	--
2	3.094	12486	1025	20.175	1422	1.230	2.354
总计		61889	7949	100.000			

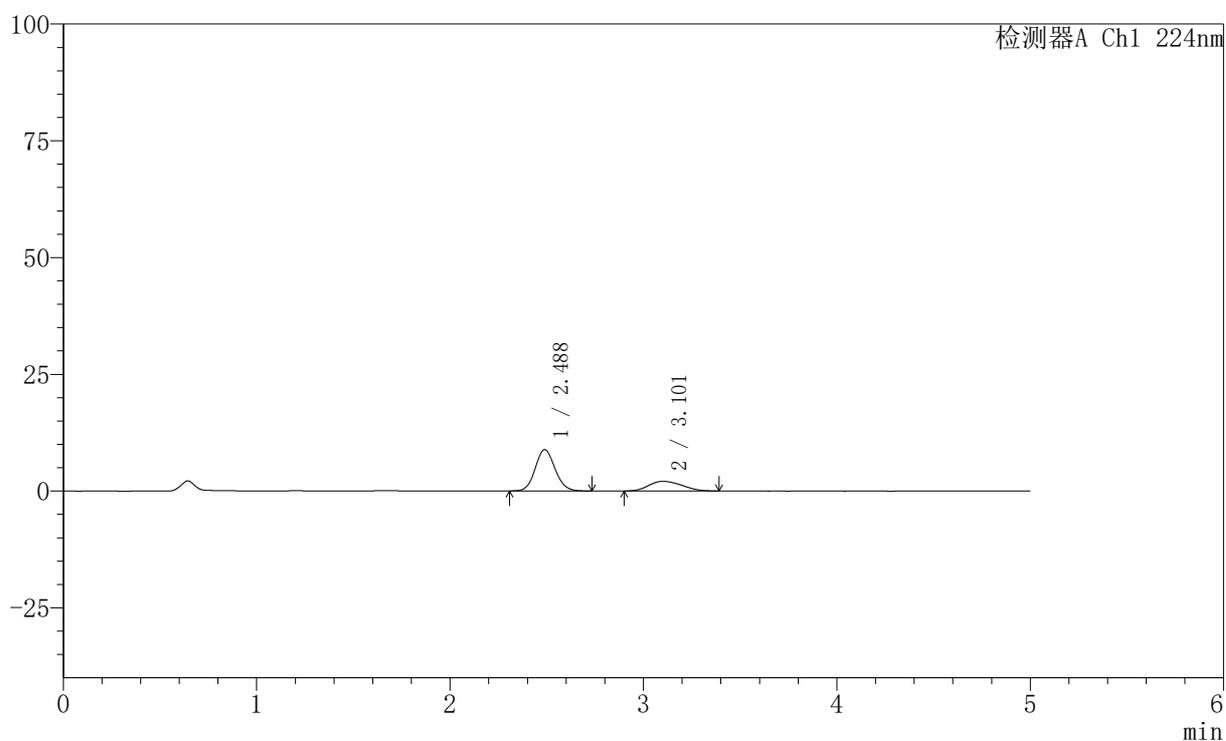
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-111-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:18:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:17:49 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	63066	8856	71.952	2836	1.109	--
2	3.101	24584	2062	28.048	1520	1.197	2.425
总计		87651	10918	100.000			

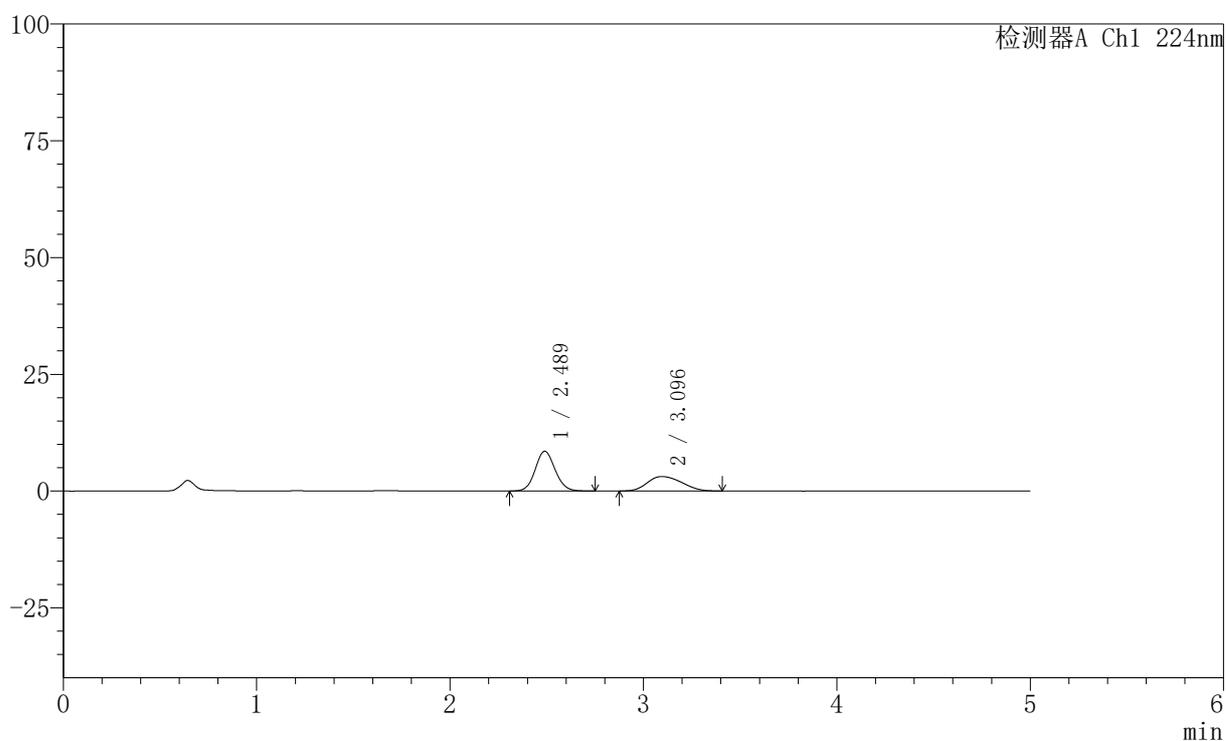
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-112-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:23:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:17:57 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	60758	8523	61.411	2837	1.103	--
2	3.096	38178	3098	38.589	1437	1.198	2.365
总计		98937	11621	100.000			

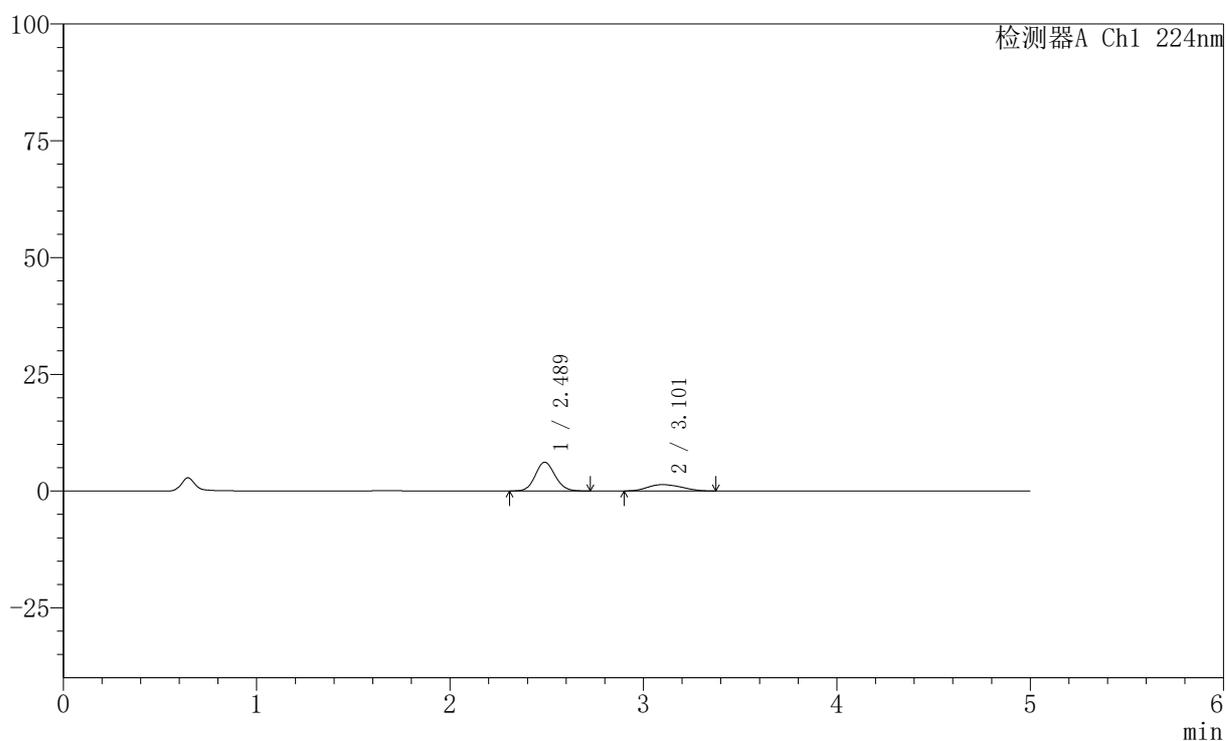
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-113-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:28:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:18:04 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	43866	6166	72.393	2833	1.113	--
2	3.101	16728	1363	27.607	1431	1.135	2.378
总计		60594	7529	100.000			

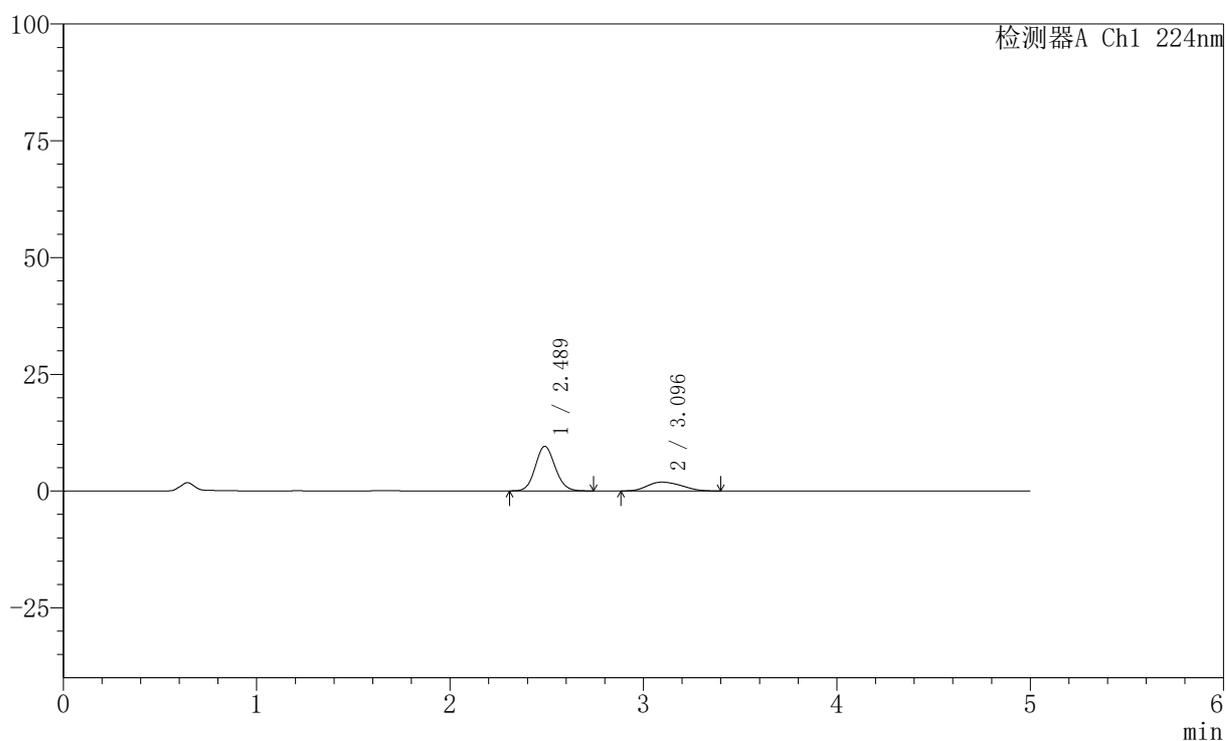
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-114-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:34:17 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:18:12 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	68097	9563	74.184	2839	1.110	--
2	3.096	23698	1906	25.816	1387	1.205	2.337
总计		91795	11469	100.000			

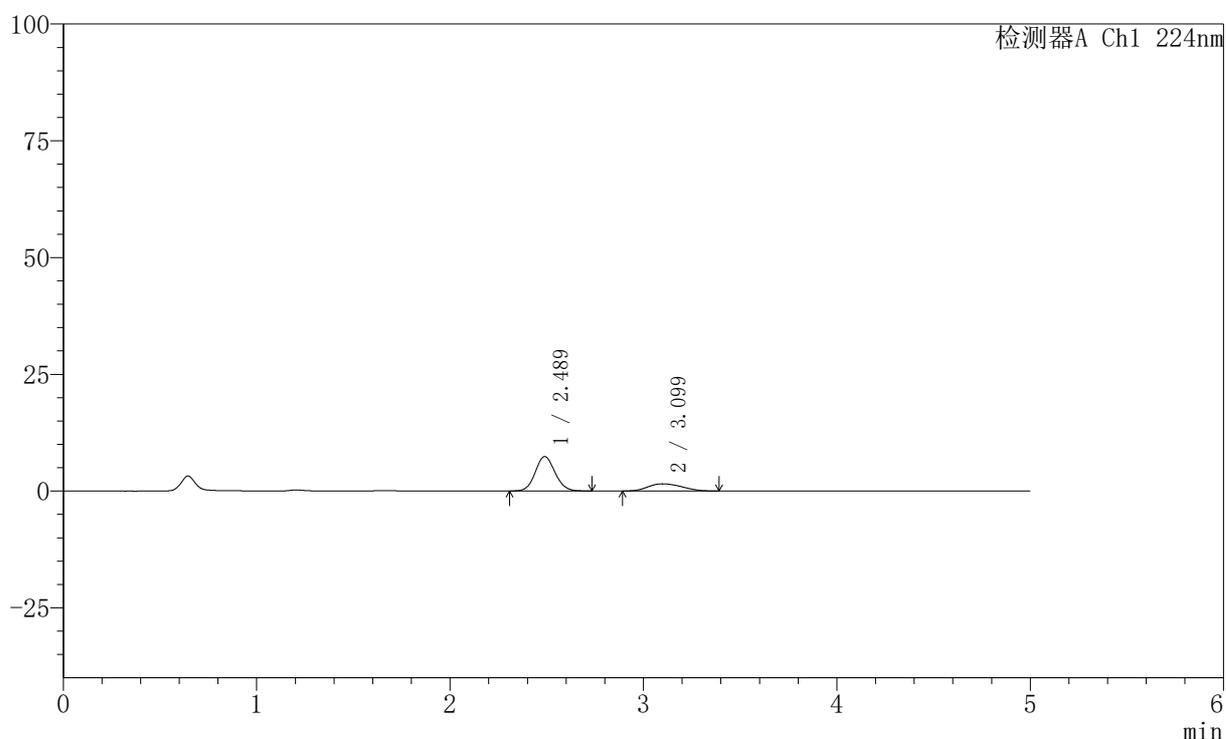
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-115-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:39:39 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:18:20 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	52586	7379	73.378	2824	1.107	--
2	3.099	19078	1558	26.622	1469	1.186	2.390
总计		71664	8937	100.000			

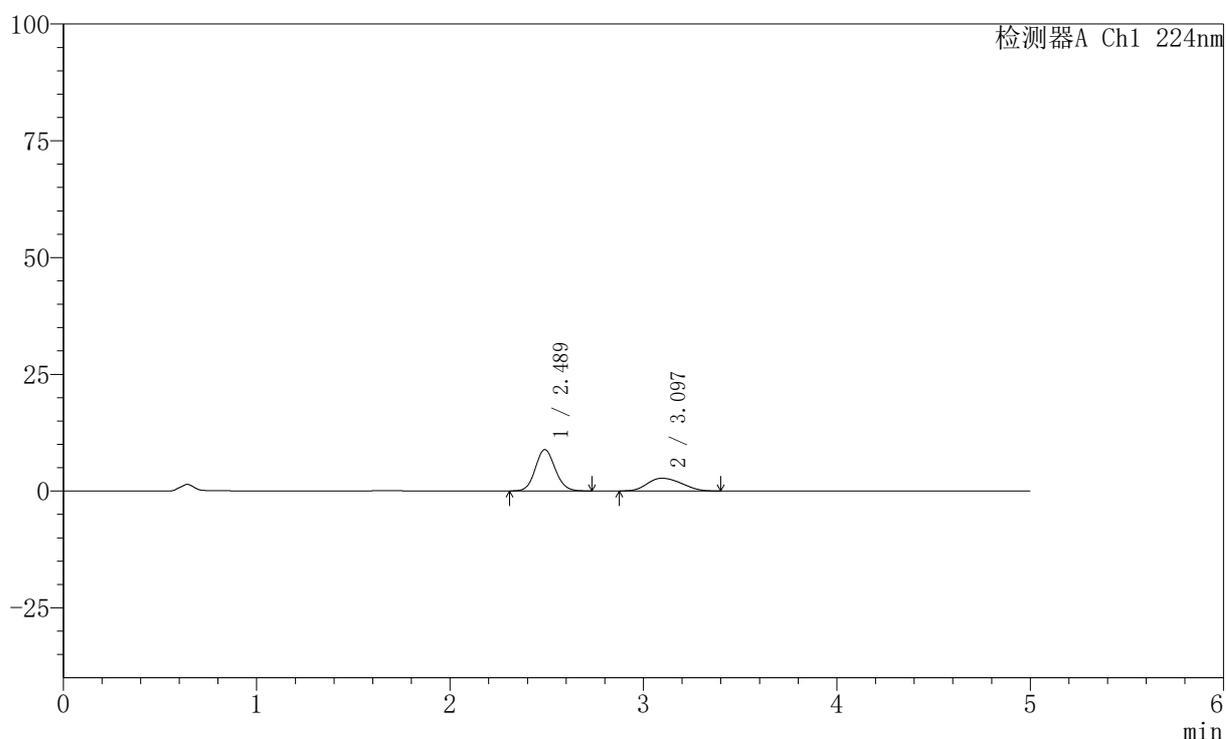
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-116-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:45:01 实验者: liuqihui zi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:18:27 处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	63157	8867	65.311	2830	1.107	--
2	3.097	33545	2720	34.689	1419	1.181	2.355
总计		96701	11587	100.000			

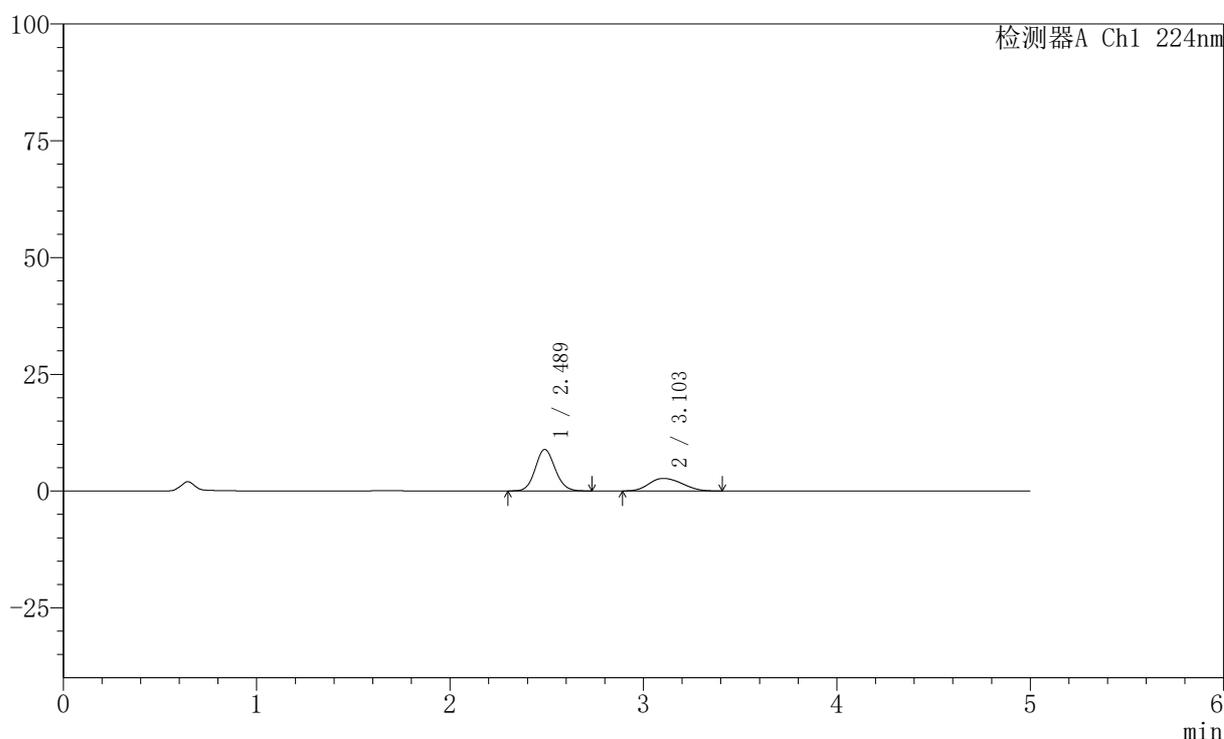
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-117-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:50:24 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:18:35 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	63539	8899	66.437	2828	1.108	--
2	3.103	32100	2695	33.563	1562	1.180	2.453
总计		95639	11594	100.000			

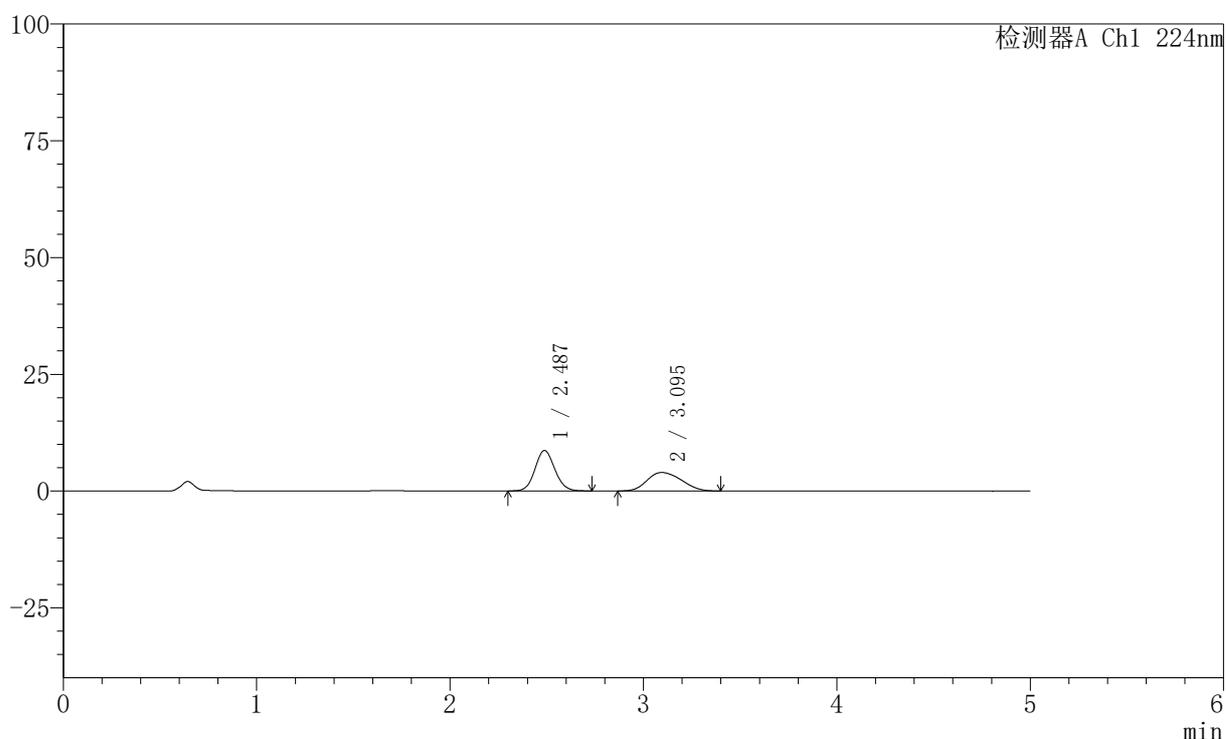
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-118-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:55:46 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:18:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	61758	8668	55.945	2829	1.102	--
2	3.095	48633	3948	44.055	1435	1.175	2.366
总计		110391	12617	100.000			

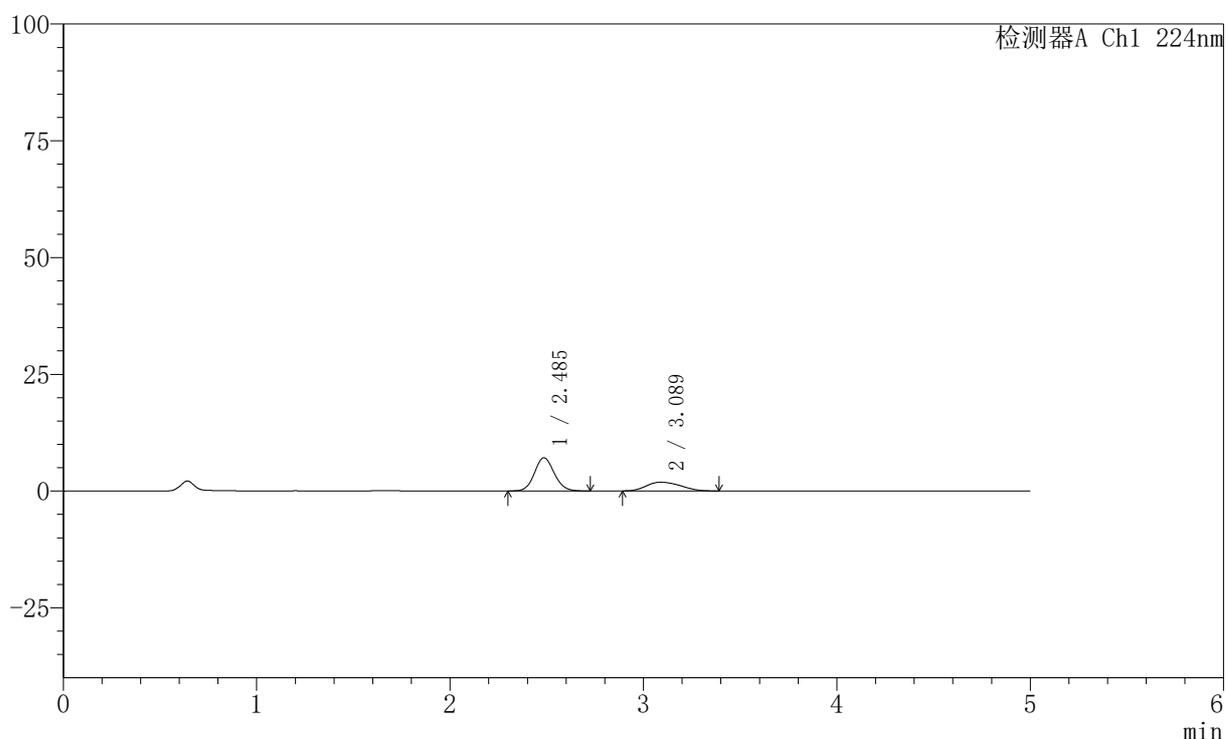
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-119-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:01:09 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:18:50 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	50584	7090	68.799	2835	1.106	--
2	3.089	22940	1869	31.201	1453	1.227	2.367
总计		73524	8959	100.000			

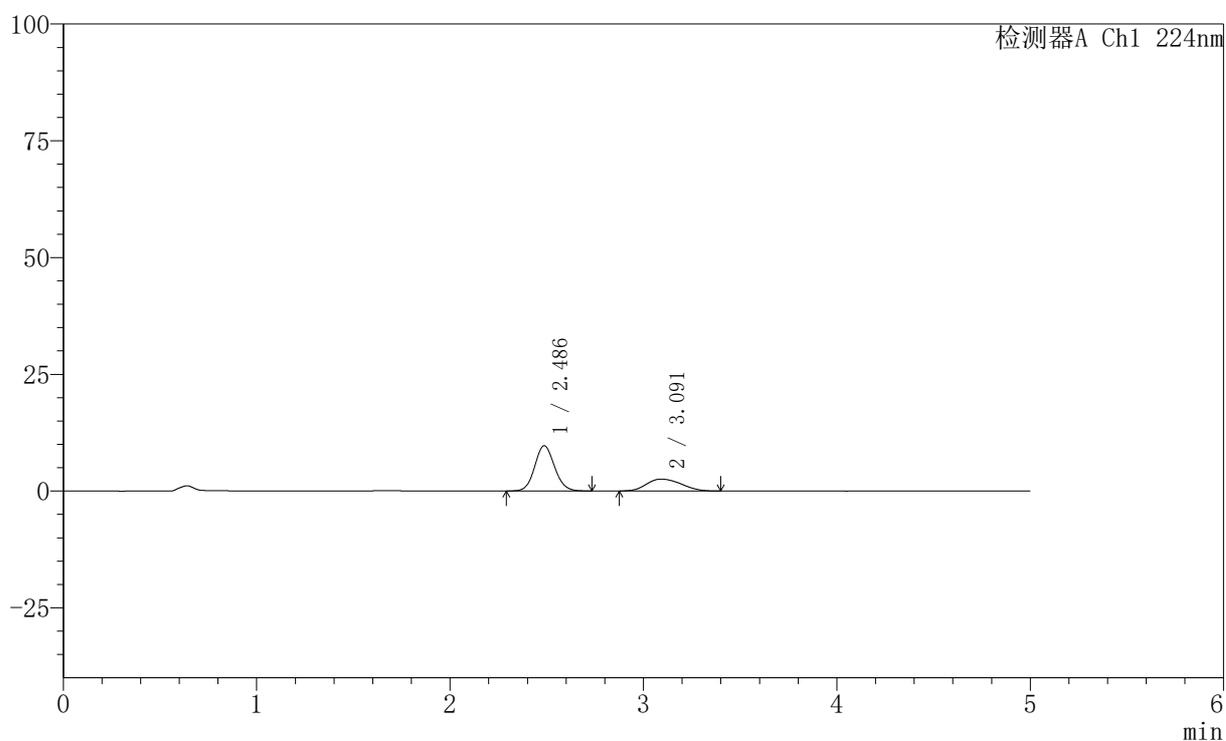
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-120-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:06:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:18:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	69178	9688	68.501	2828	1.105	--
2	3.091	31810	2559	31.499	1424	1.203	2.352
总计		100989	12247	100.000			

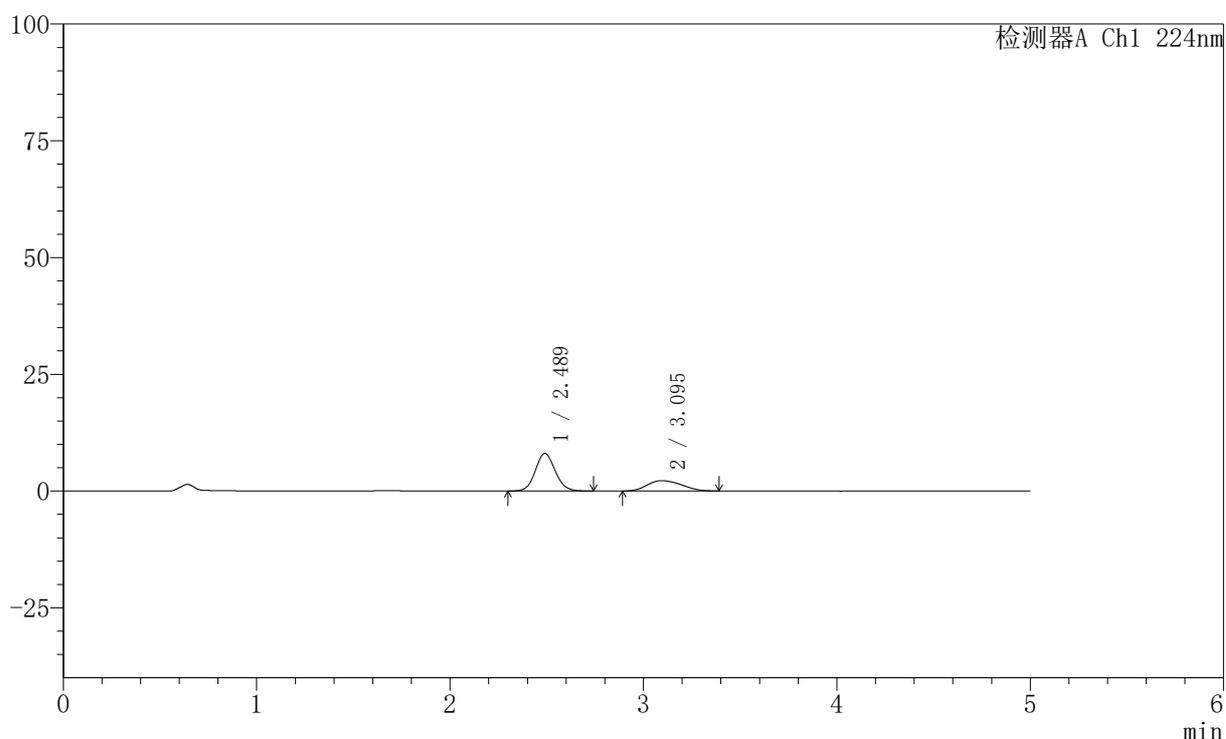
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-121-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:11:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:19:05 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	57307	8041	67.713	2843	1.106	--
2	3.095	27325	2210	32.287	1429	1.208	2.357
总计		84632	10251	100.000			

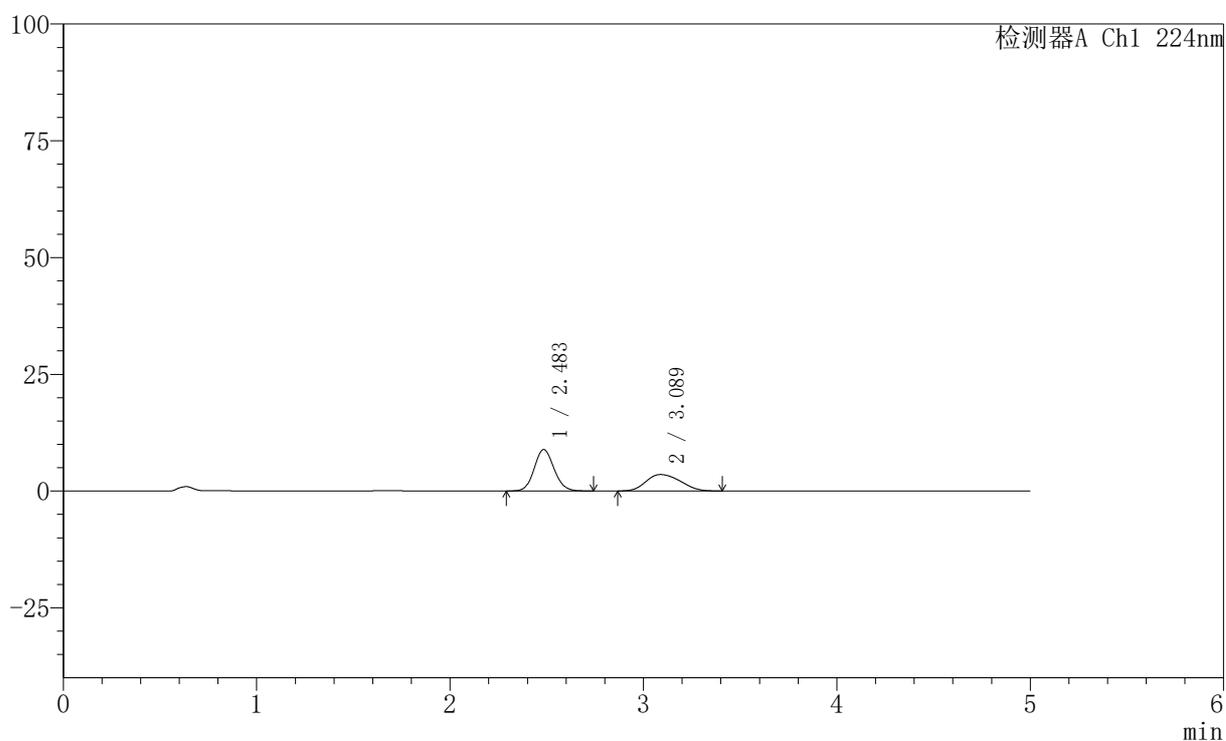
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-122-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:17:16 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:19:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	63289	8857	59.176	2822	1.110	--
2	3.089	43660	3527	40.824	1397	1.190	2.341
总计		106949	12384	100.000			

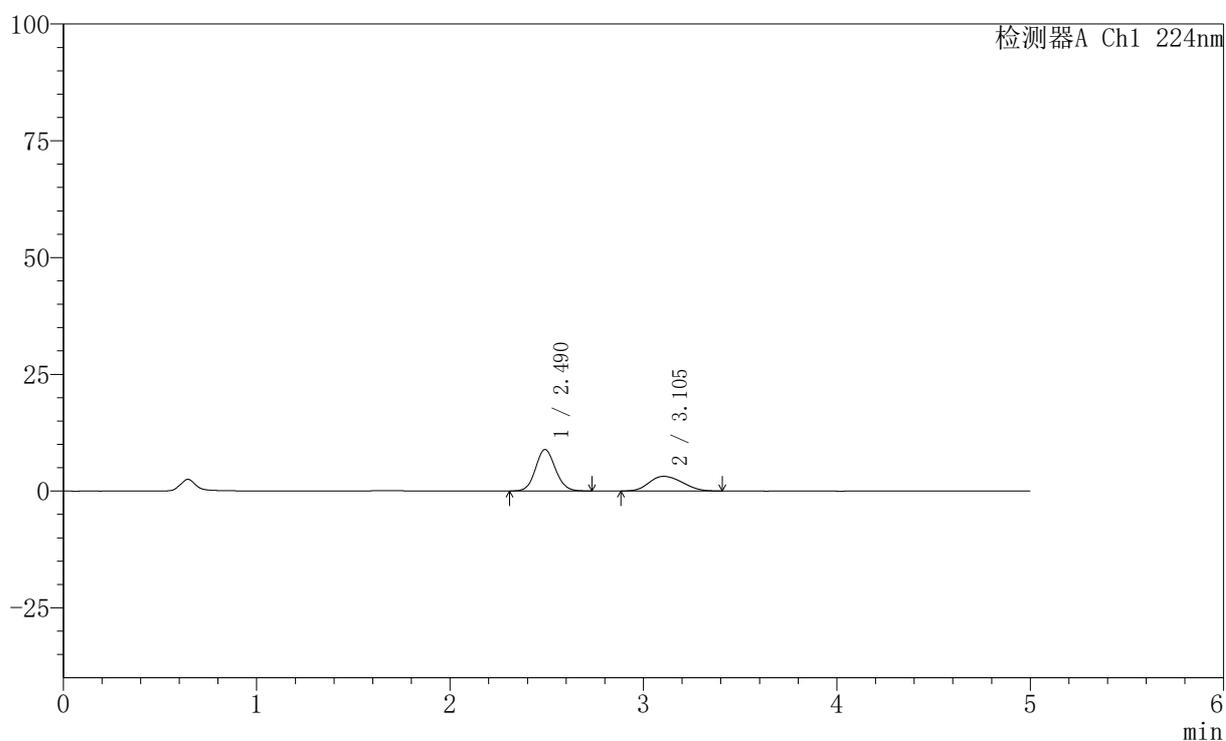
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-123-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:22:39 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:19:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	63334	8876	62.798	2827	1.107	--
2	3.105	37519	3136	37.202	1513	1.169	2.427
总计		100853	12012	100.000			

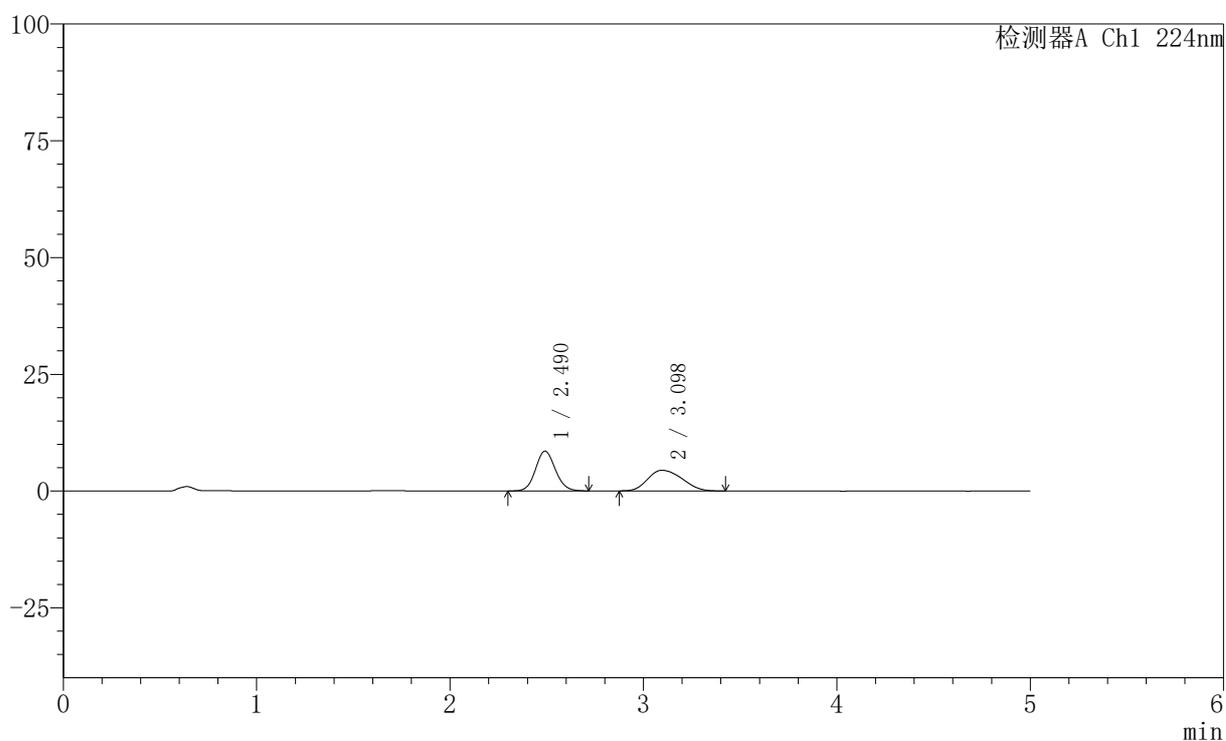
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-124-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:28:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:19:28 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	61023	8539	52.614	2825	1.110	--
2	3.098	54960	4433	47.386	1429	1.201	2.358
总计		115982	12972	100.000			

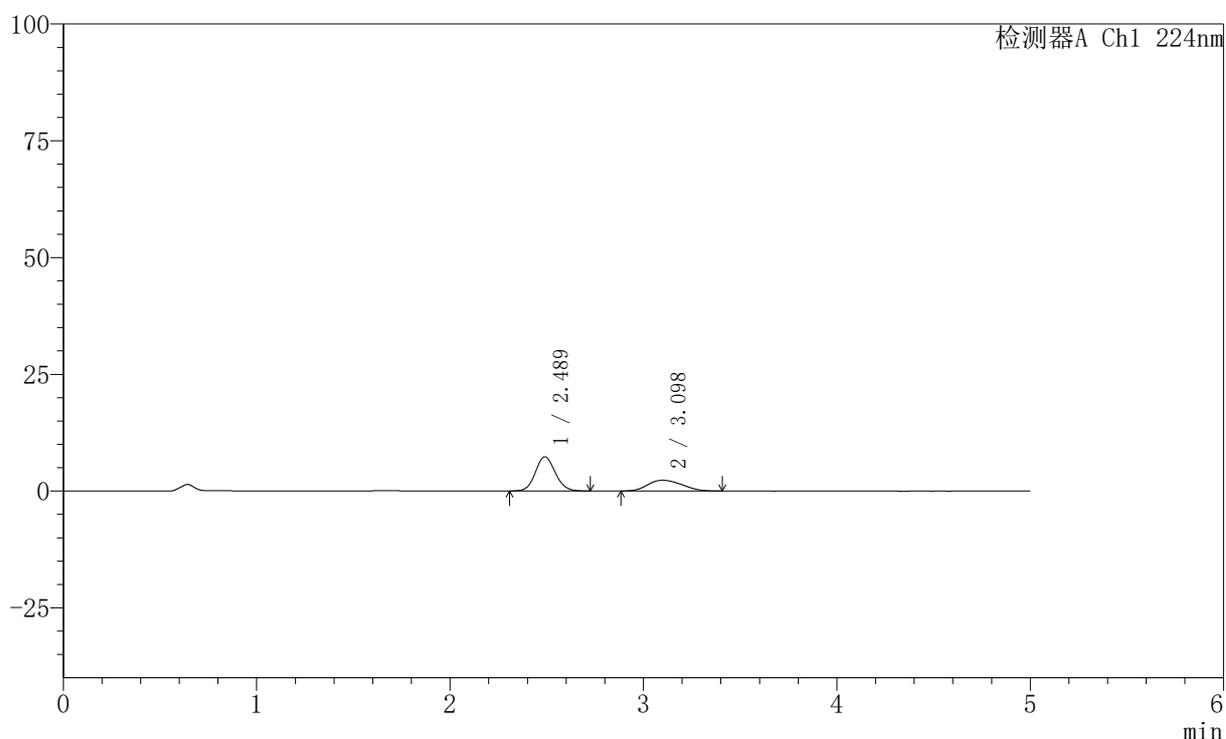
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-125-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:33:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:19:35 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	52186	7330	64.711	2837	1.108	--
2	3.098	28459	2314	35.289	1411	1.185	2.356
总计		80645	9644	100.000			

图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

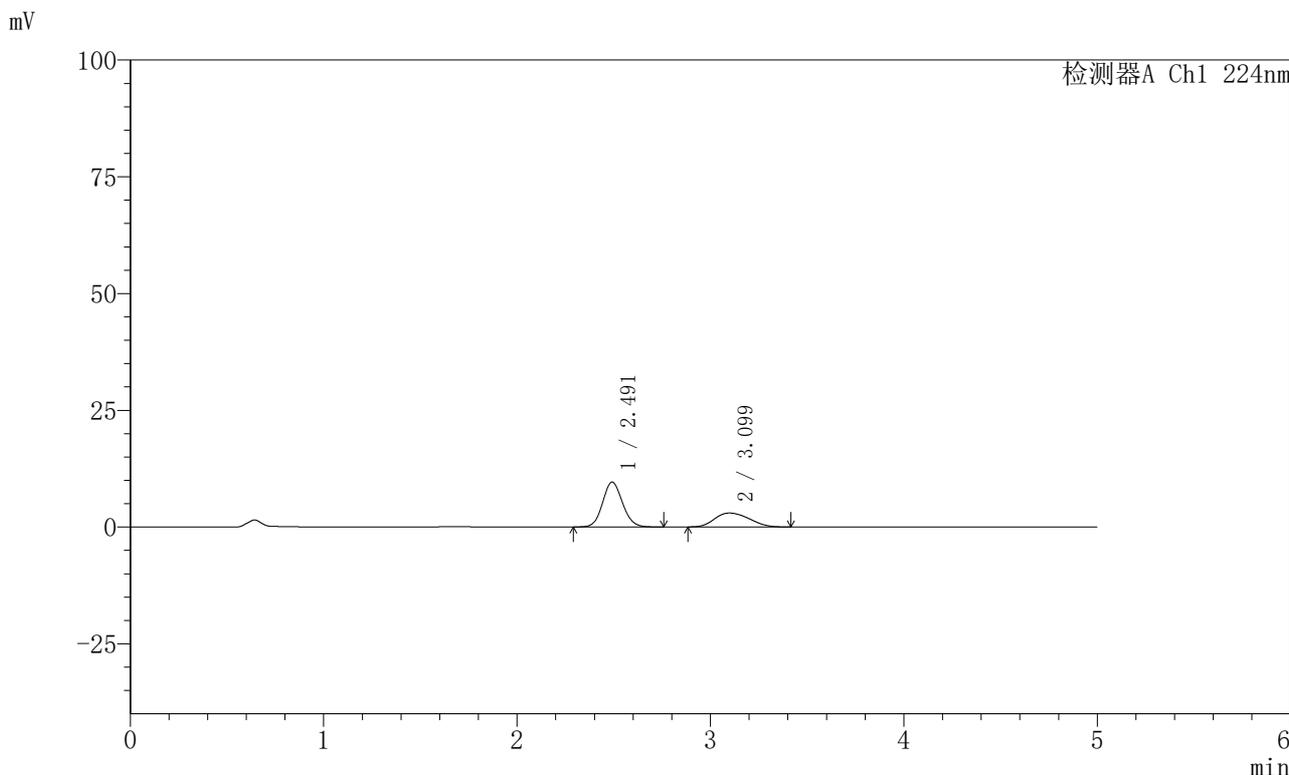


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-126-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:38:48                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:19:43                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	68812	9599	64.917	2818	1.107	--
2	3.099	37188	2984	35.083	1418	1.195	2.352
总计		106000	12583	100.000			

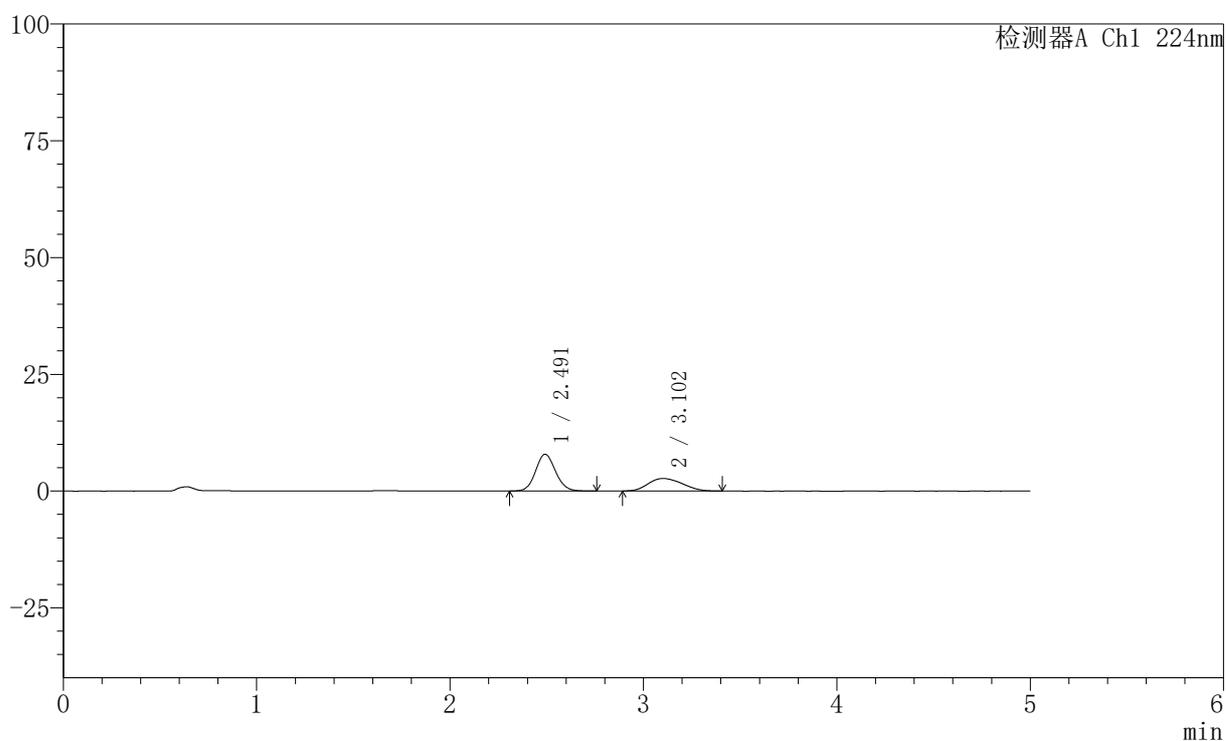
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-127-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:44:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:19:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	56578	7889	63.214	2811	1.108	--
2	3.102	32925	2679	36.786	1456	1.182	2.382
总计		89503	10568	100.000			

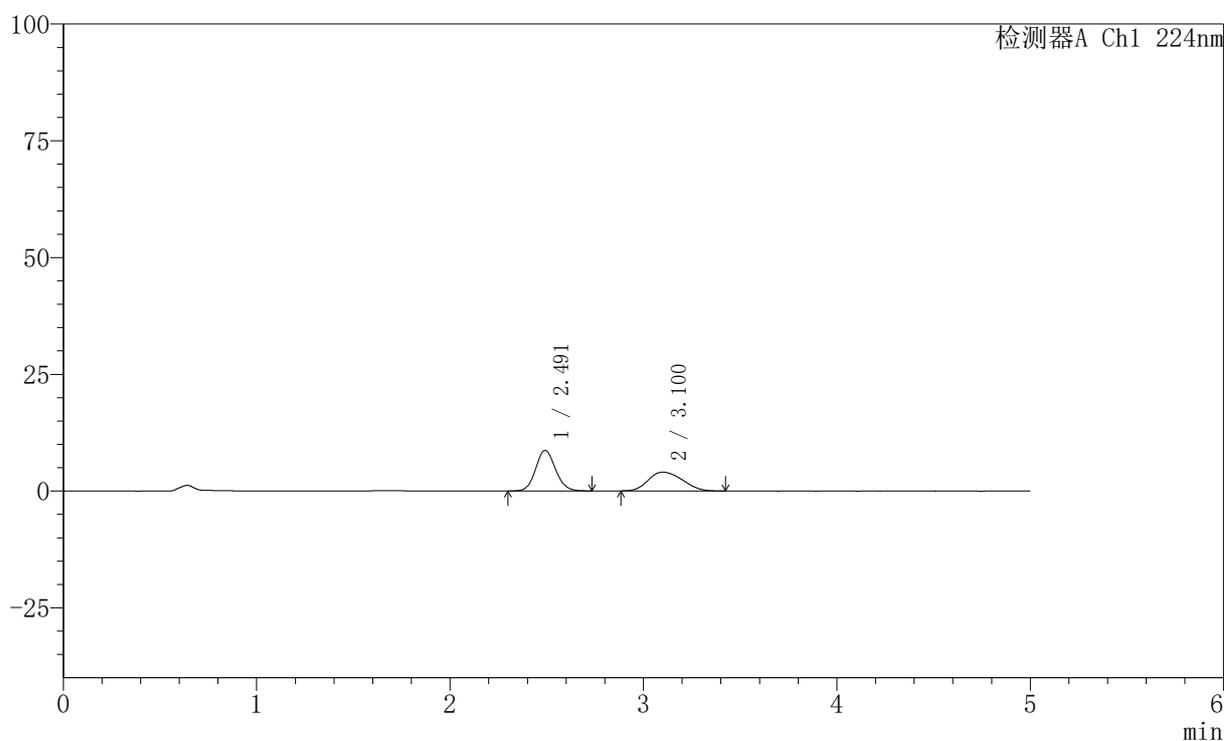
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-128-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:49:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:19:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	62018	8687	55.615	2839	1.112	--
2	3.100	49496	4025	44.385	1457	1.201	2.380
总计		111515	12712	100.000			

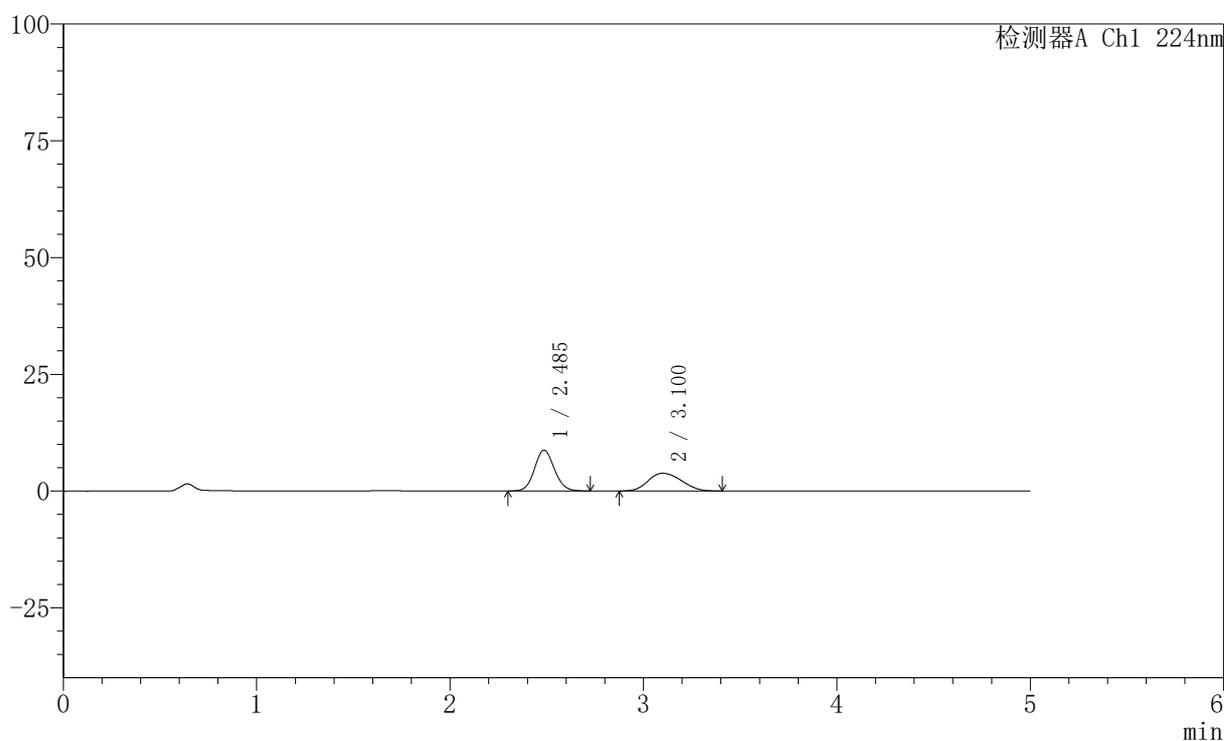
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-129-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:54:56 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:20:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	62403	8743	57.849	2830	1.105	--
2	3.100	45469	3800	42.151	1527	1.169	2.440
总计		107872	12543	100.000			

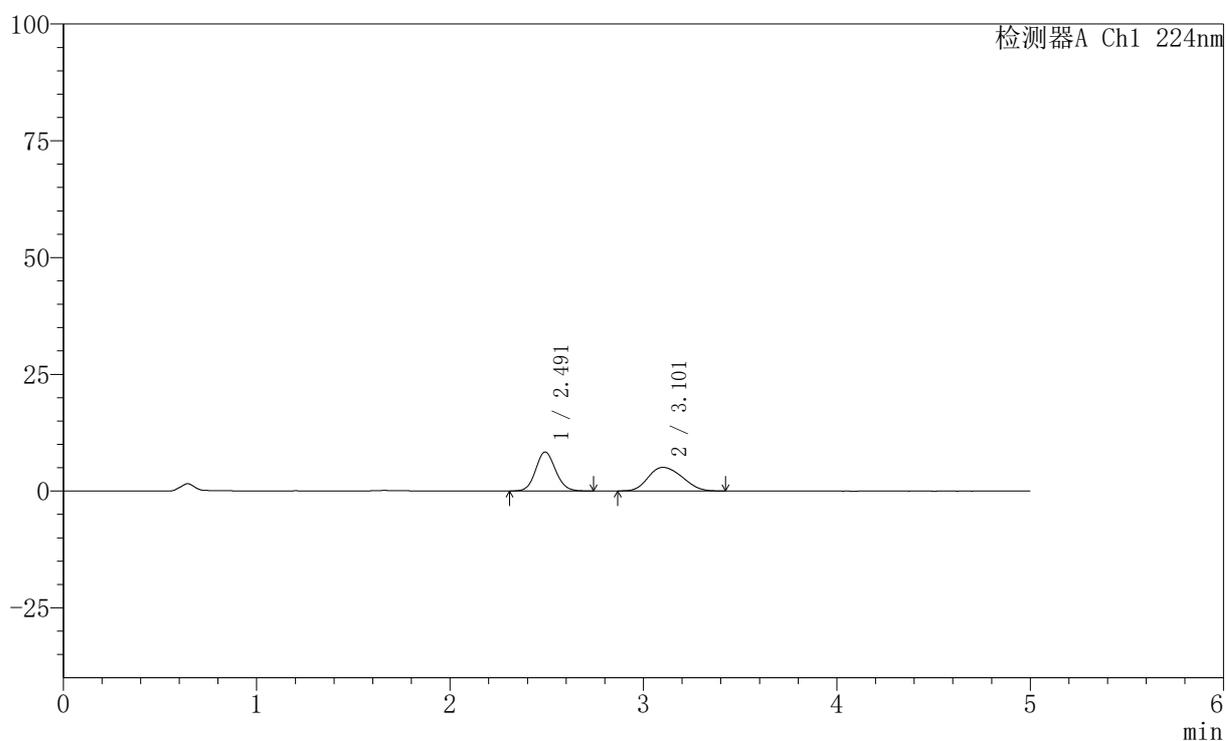
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-130-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:00:19 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:20:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	59665	8342	49.095	2833	1.110	--
2	3.101	61865	5049	50.905	1453	1.180	2.380
总计		121529	13391	100.000			

图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

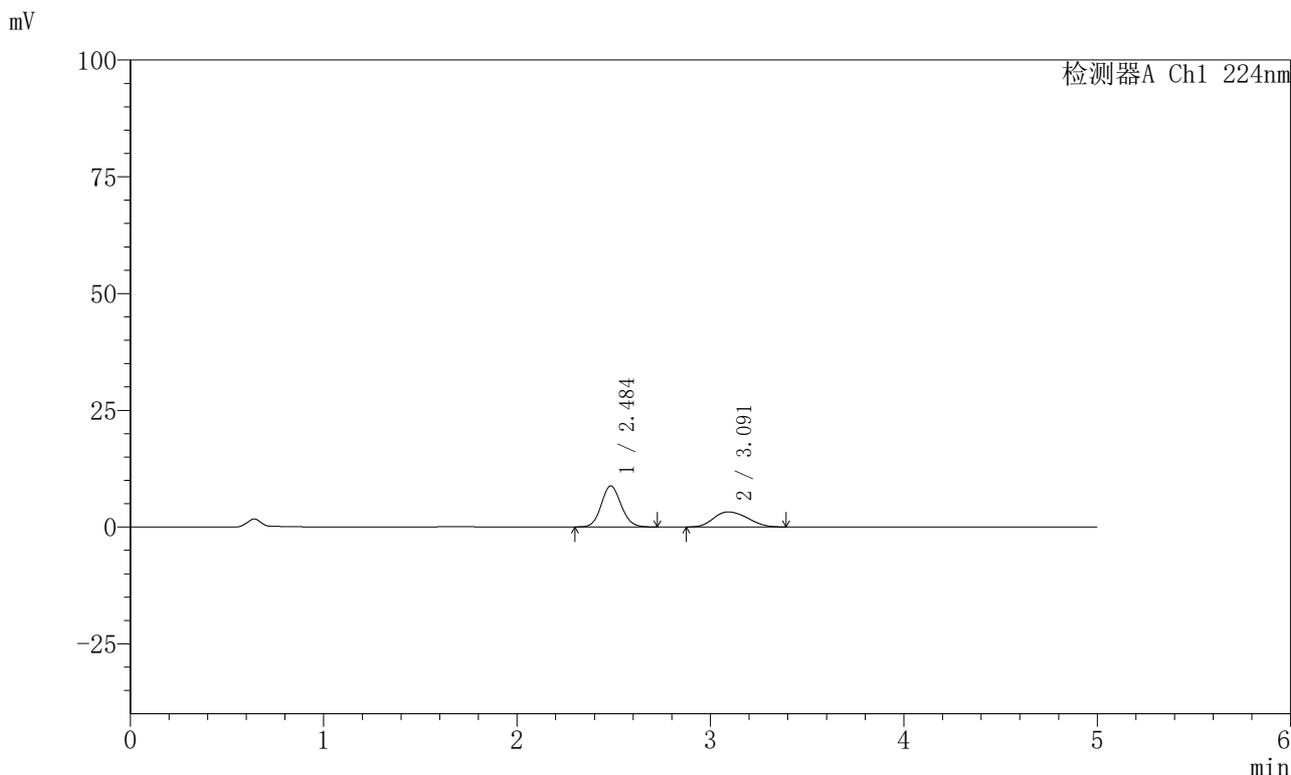


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-131-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:05:43                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:20:21                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	62679	8767	61.444	2819	1.107	--
2	3.091	39330	3227	38.556	1448	1.194	2.374
总计		102009	11994	100.000			

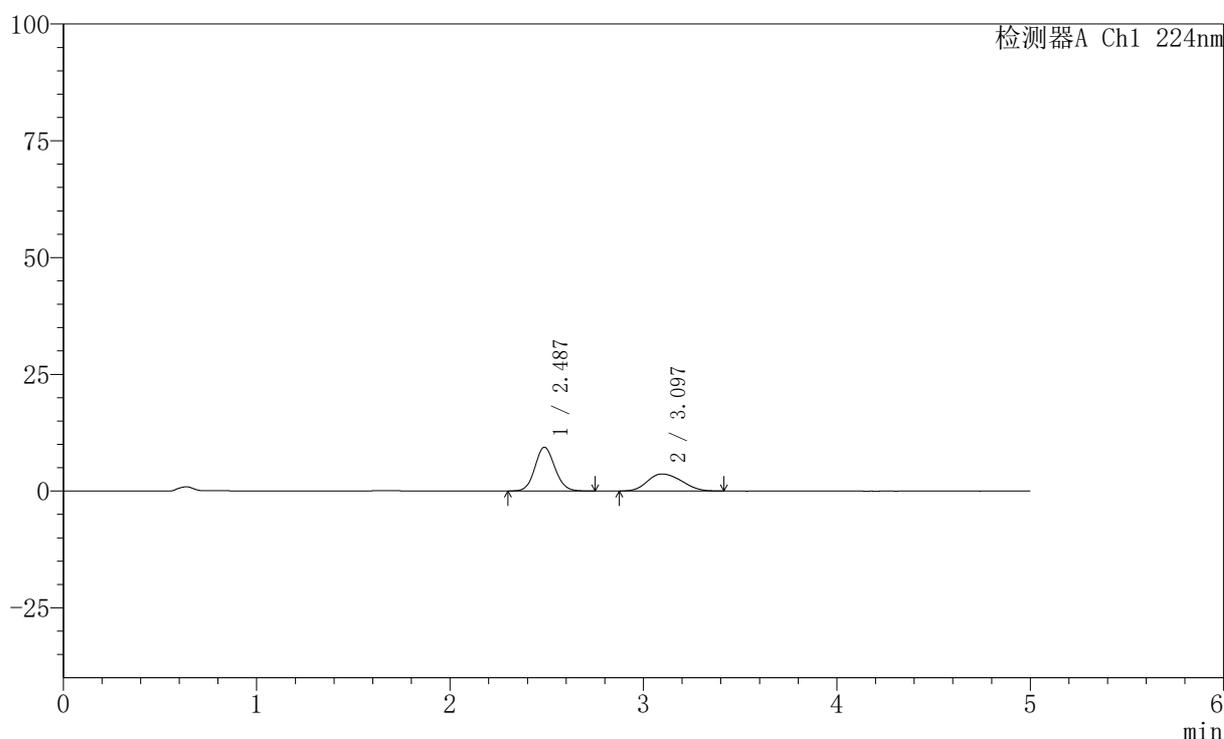
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-132-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:11:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:20:28 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	67104	9386	59.940	2818	1.106	--
2	3.097	44847	3656	40.060	1446	1.178	2.377
总计		111951	13042	100.000			

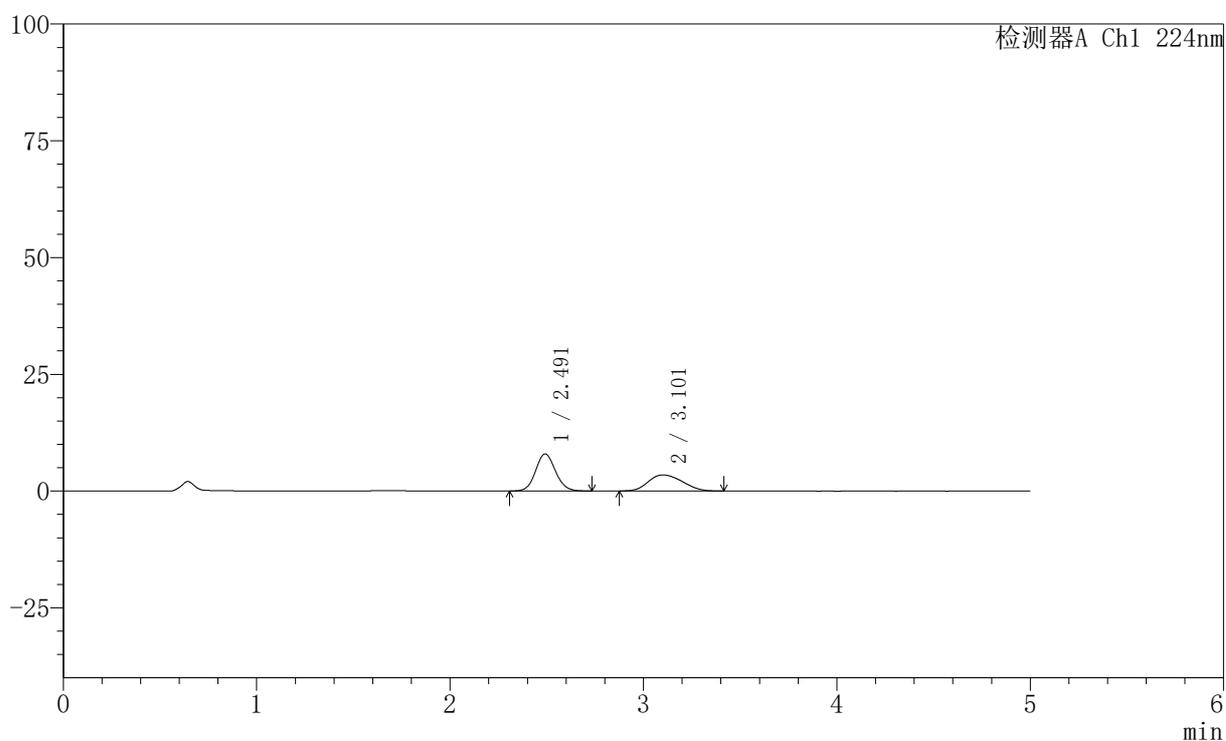
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-133-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:16:27 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:20:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	56668	7928	57.386	2831	1.105	--
2	3.101	42080	3433	42.614	1462	1.185	2.384
总计		98748	11362	100.000			

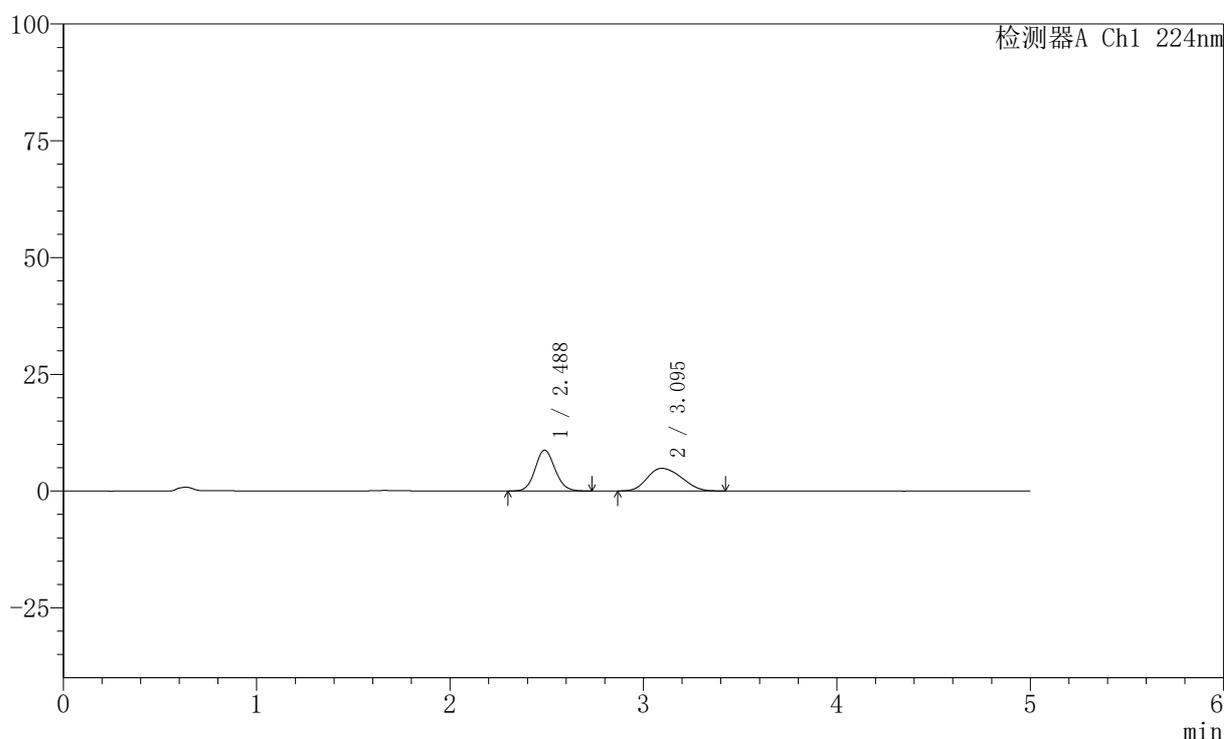
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-134-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:21:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:20:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	62440	8762	51.080	2821	1.107	--
2	3.095	59799	4847	48.920	1425	1.189	2.356
总计		122239	13609	100.000			

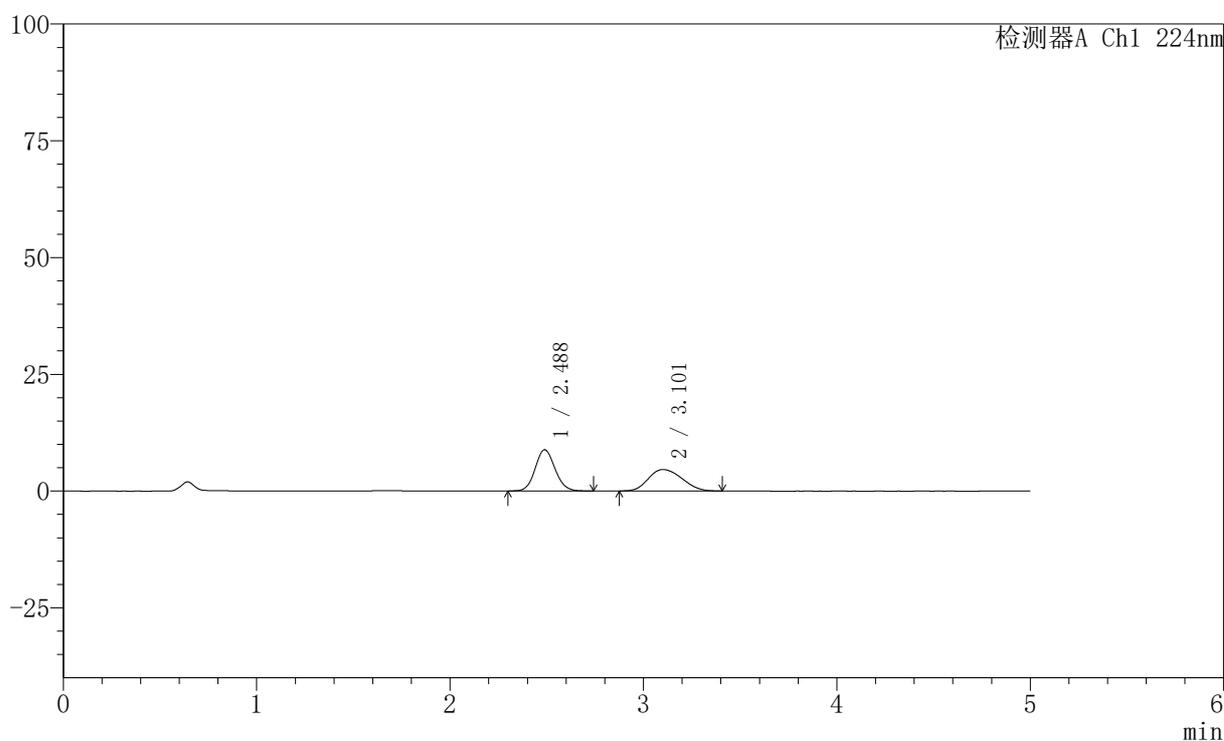
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-135-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:27:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:20:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	63267	8857	53.252	2830	1.107	--
2	3.101	55540	4598	46.748	1500	1.176	2.416
总计		118807	13454	100.000			

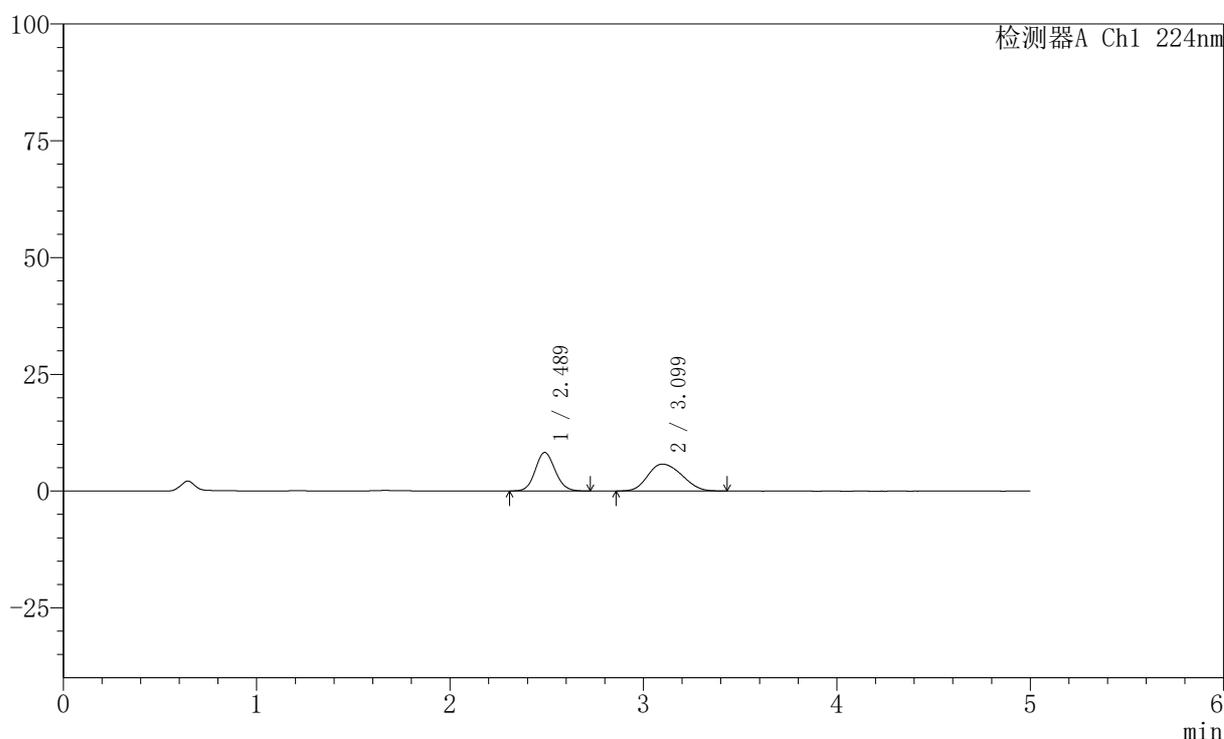
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-136-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:32:36 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:20:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	58787	8254	45.364	2832	1.109	--
2	3.099	70802	5767	54.636	1453	1.182	2.382
总计		129590	14021	100.000			

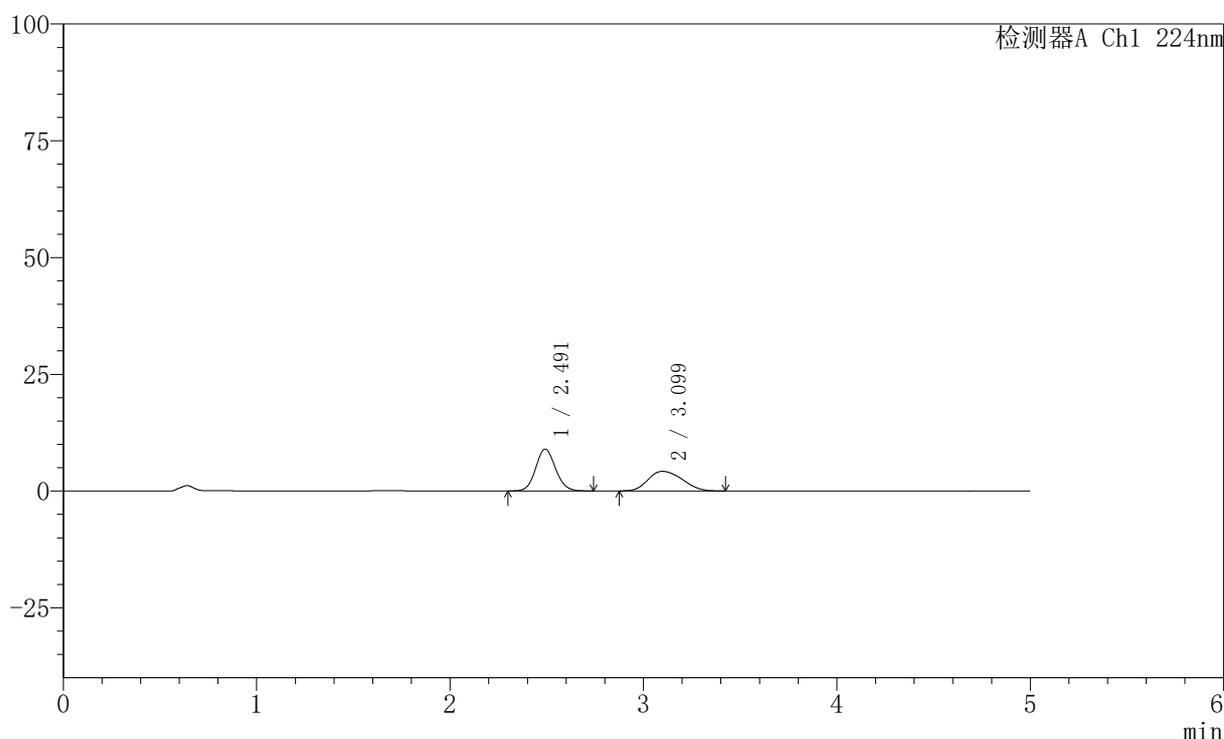
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-137-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:37:59 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:21:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	64252	8972	55.331	2823	1.108	--
2	3.099	51871	4212	44.669	1447	1.196	2.370
总计		116124	13183	100.000			

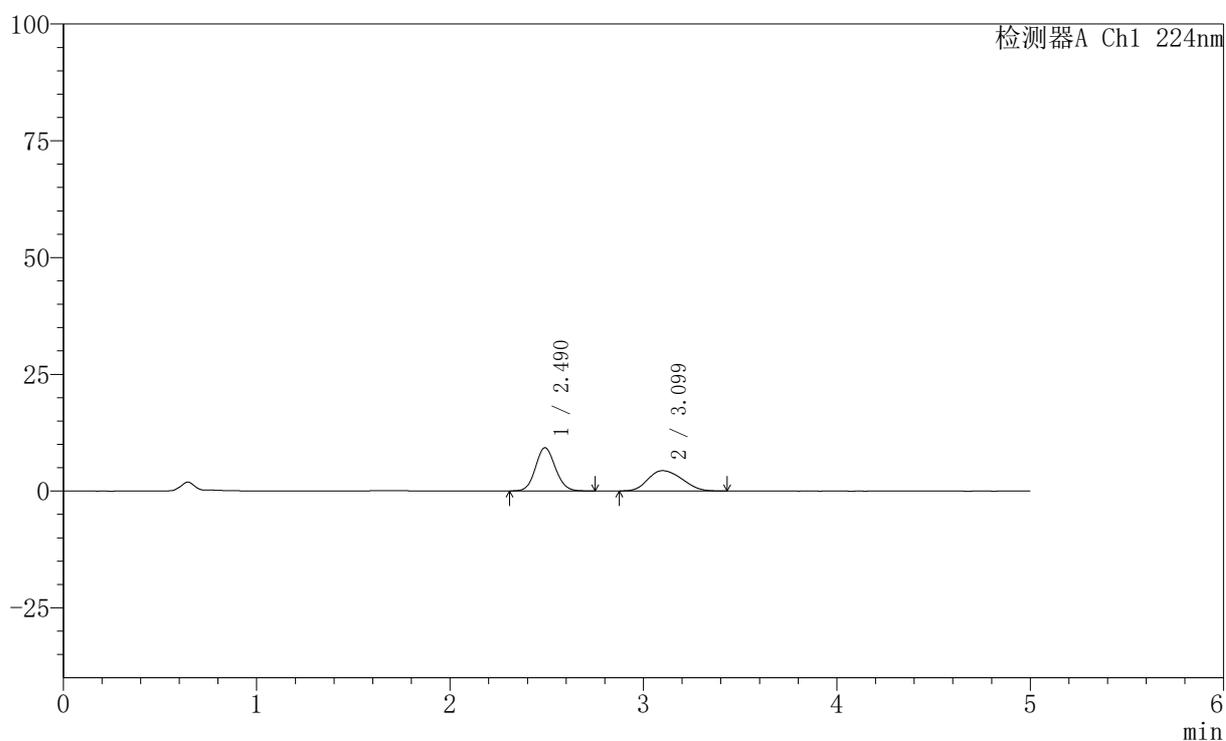
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-138-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:43:22 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:21:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	66214	9264	55.390	2823	1.108	--
2	3.099	53328	4351	44.610	1438	1.187	2.369
总计		119543	13615	100.000			

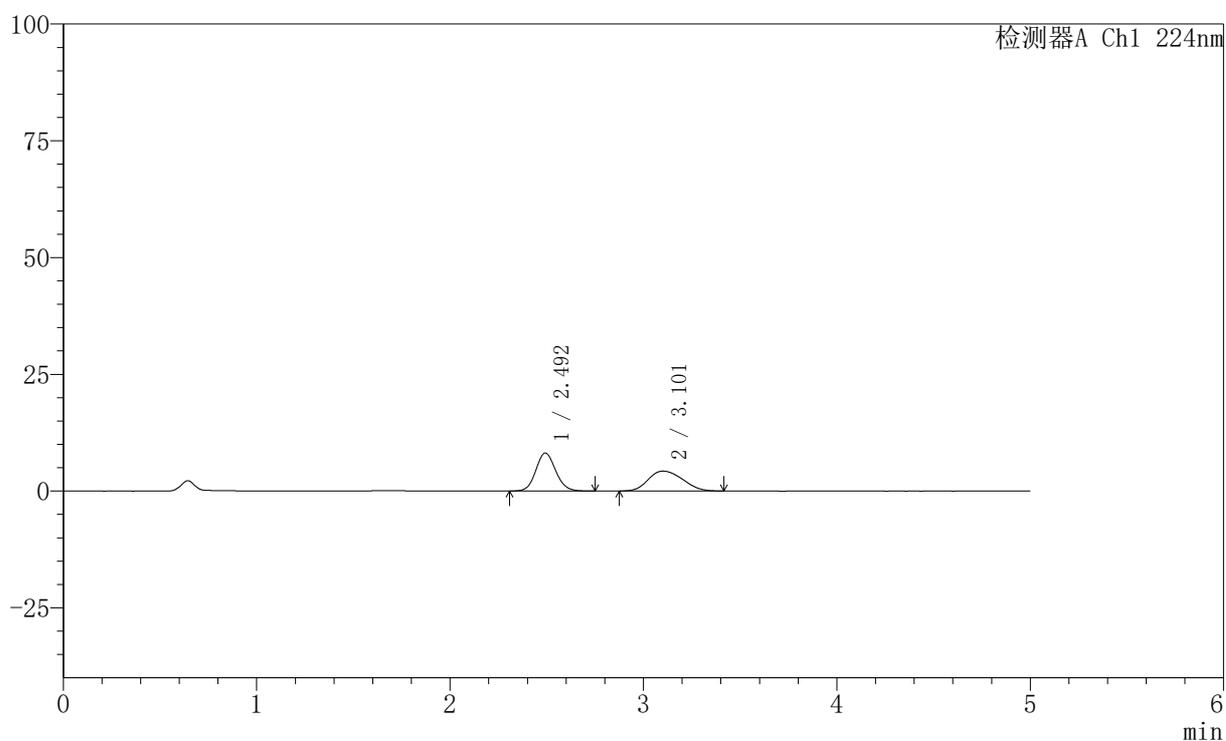
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-139-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:48:45 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:21:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	58026	8127	52.430	2847	1.113	--
2	3.101	52647	4275	47.570	1450	1.186	2.379
总计		110673	12402	100.000			

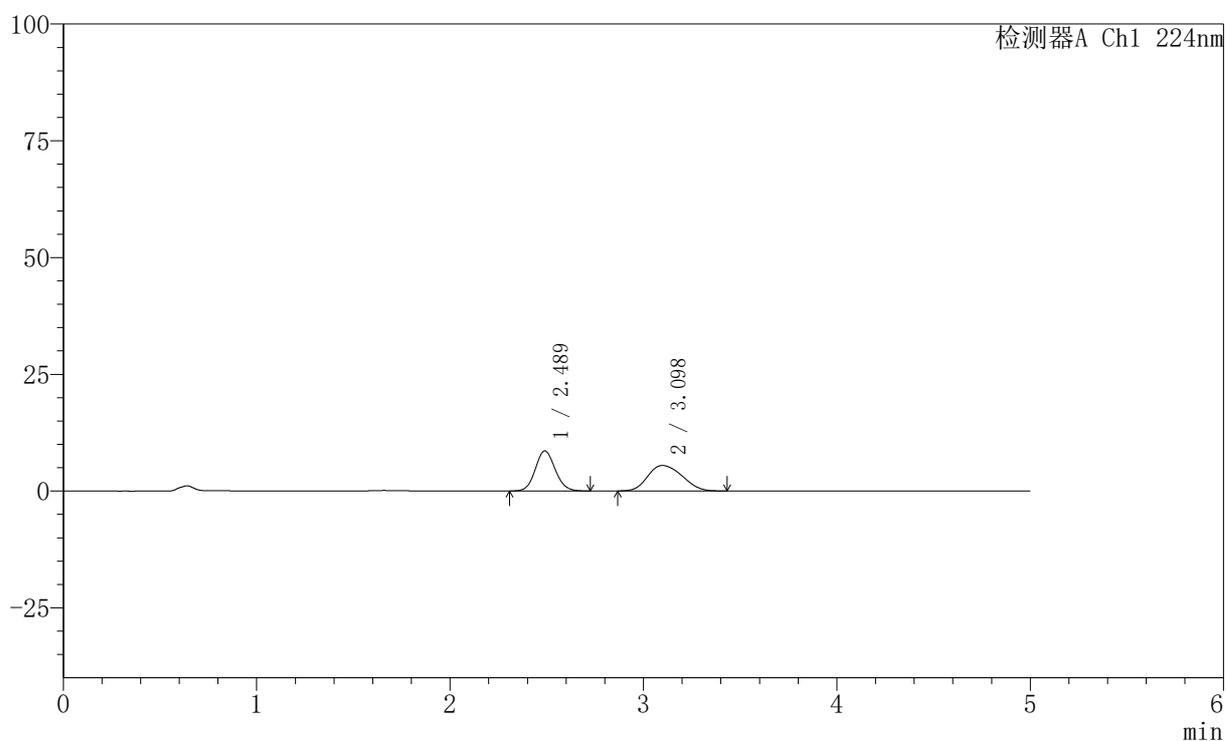
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-140-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:54:08 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:21:28 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	61282	8591	47.565	2826	1.108	--
2	3.098	67557	5455	52.435	1432	1.184	2.366
总计		128839	14046	100.000			

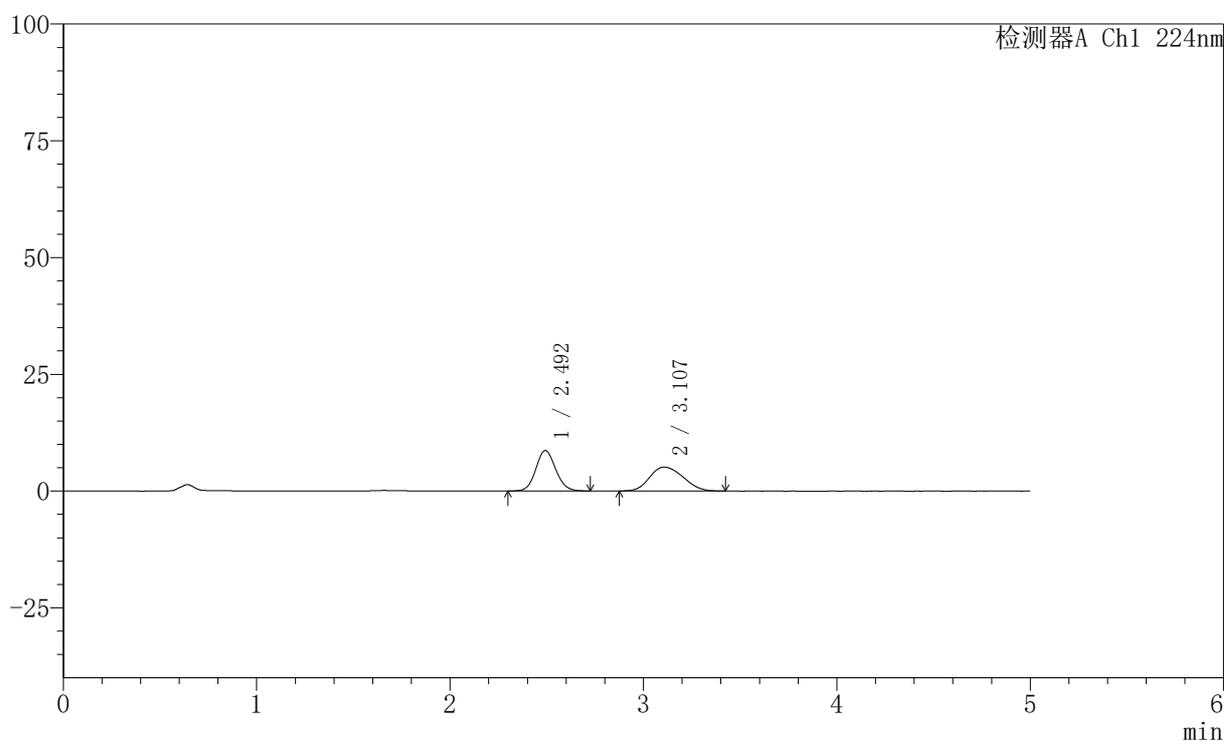
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-141-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:59:31 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:21:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	62117	8650	50.286	2822	1.105	--
2	3.107	61409	5107	49.714	1524	1.173	2.432
总计		123526	13757	100.000			

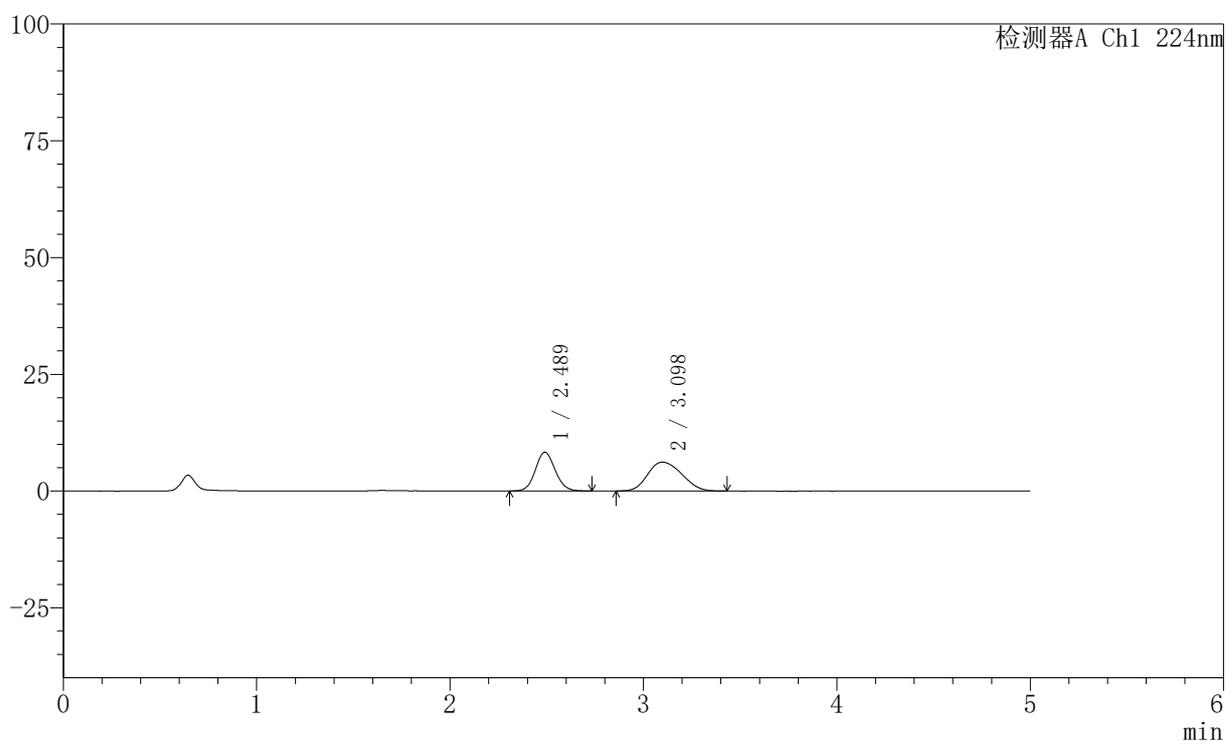
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-142-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:04:55 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:21:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	58964	8299	43.634	2842	1.105	--
2	3.098	76170	6198	56.366	1449	1.180	2.376
总计		135134	14496	100.000			

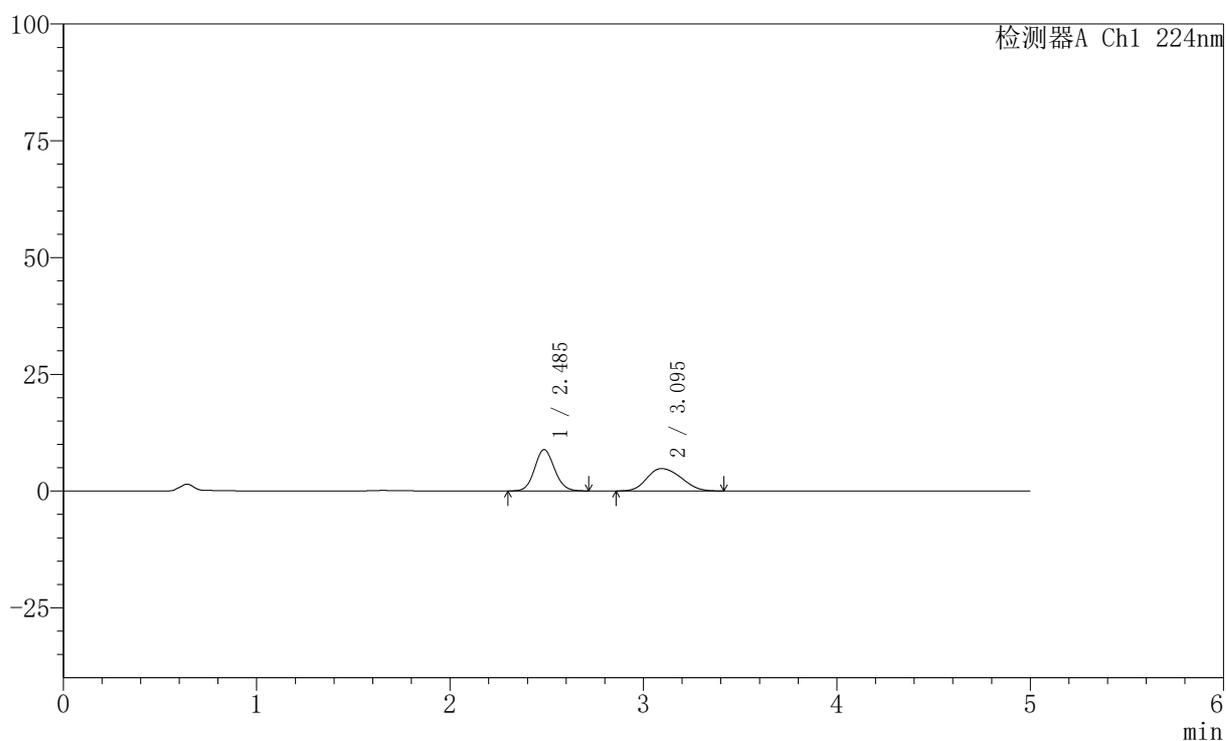
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-143-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:10:19 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:21:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	63076	8839	51.792	2821	1.106	--
2	3.095	58712	4791	48.208	1449	1.183	2.378
总计		121787	13630	100.000			

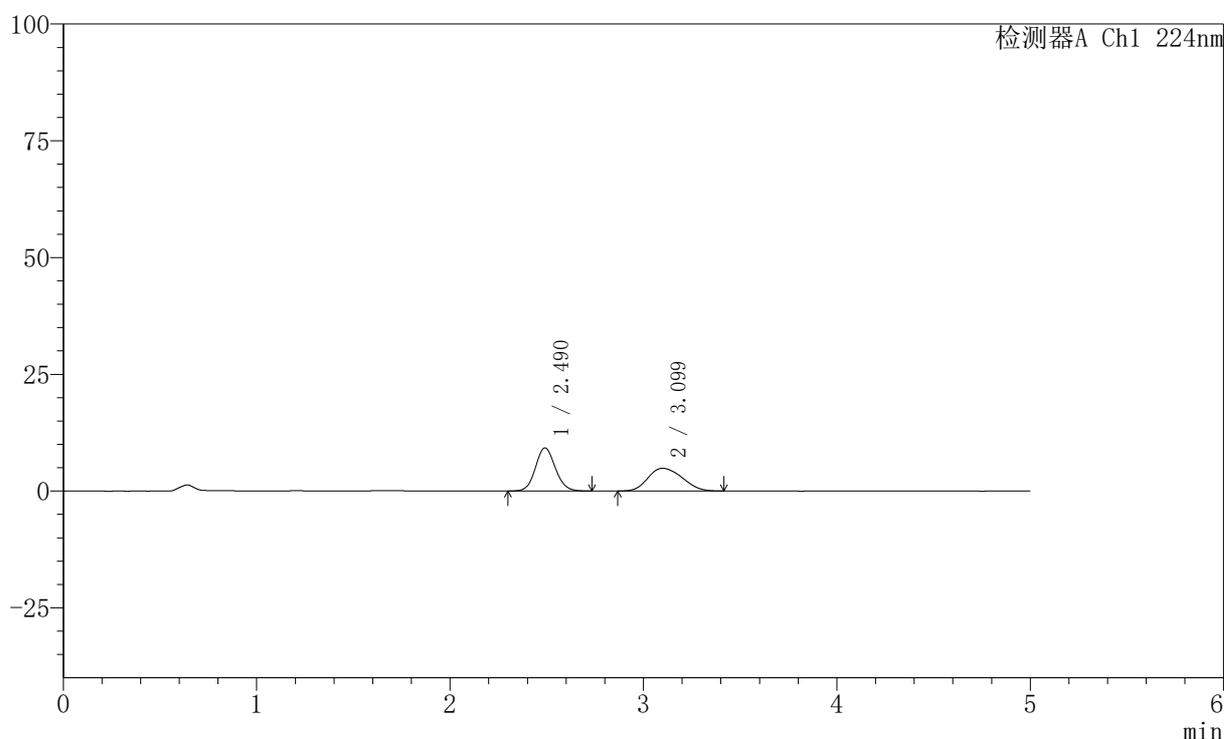
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-144-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:15:41 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:21:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	65868	9230	52.518	2833	1.109	--
2	3.099	59552	4852	47.482	1455	1.190	2.378
总计		125421	14082	100.000			

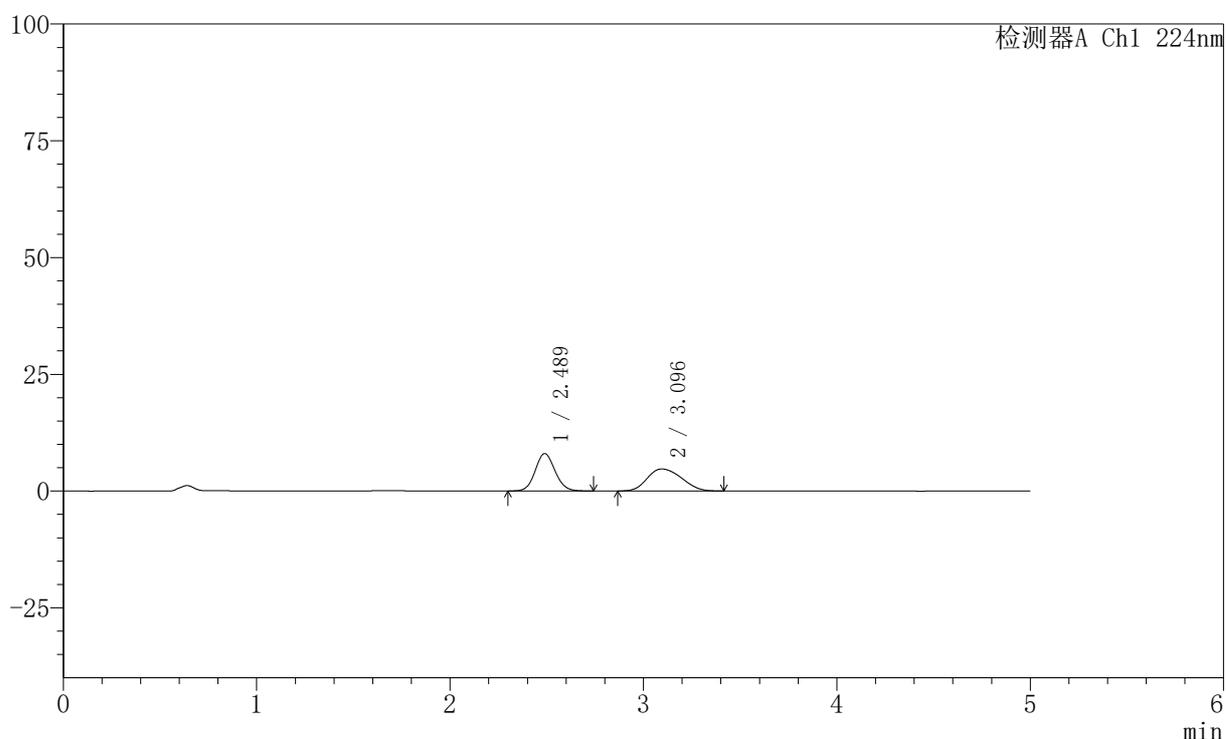
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-145-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:21:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:22:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	57101	8024	49.530	2852	1.103	--
2	3.096	58184	4728	50.470	1450	1.182	2.375
总计		115286	12751	100.000			

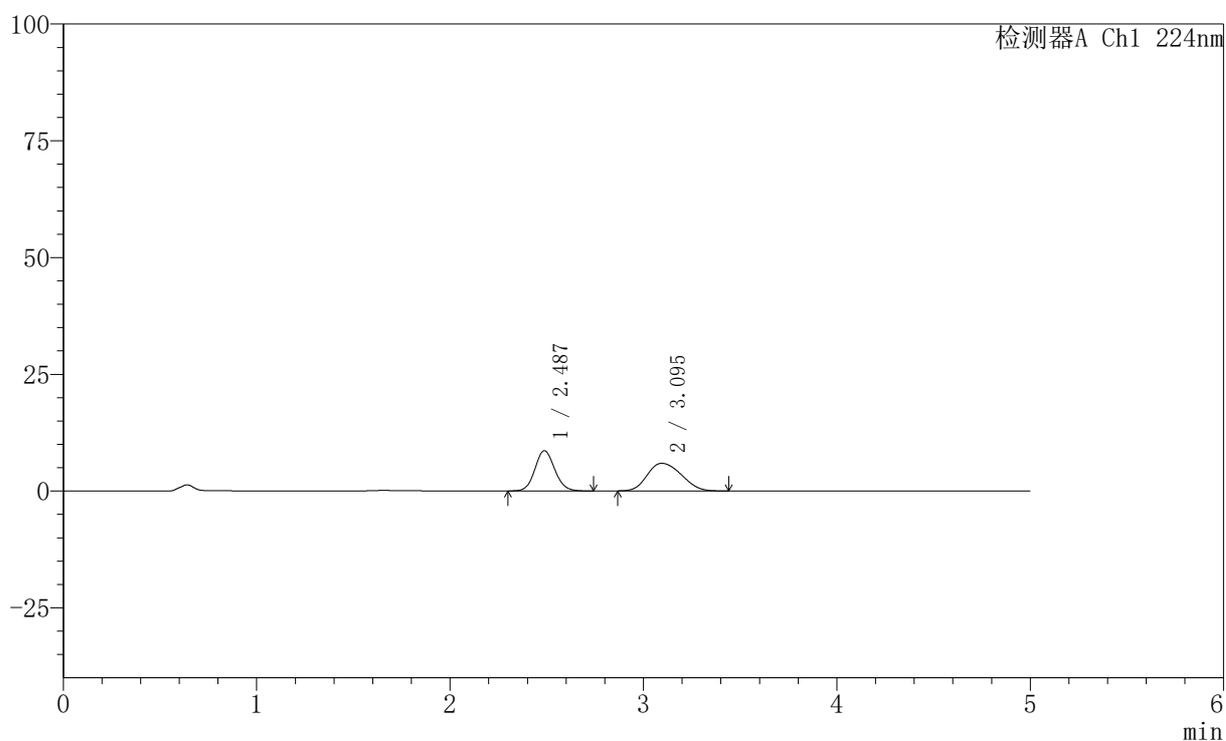
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-146-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:26:28 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:22:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	61523	8632	45.822	2839	1.109	--
2	3.095	72742	5925	54.178	1442	1.187	2.374
总计		134265	14557	100.000			

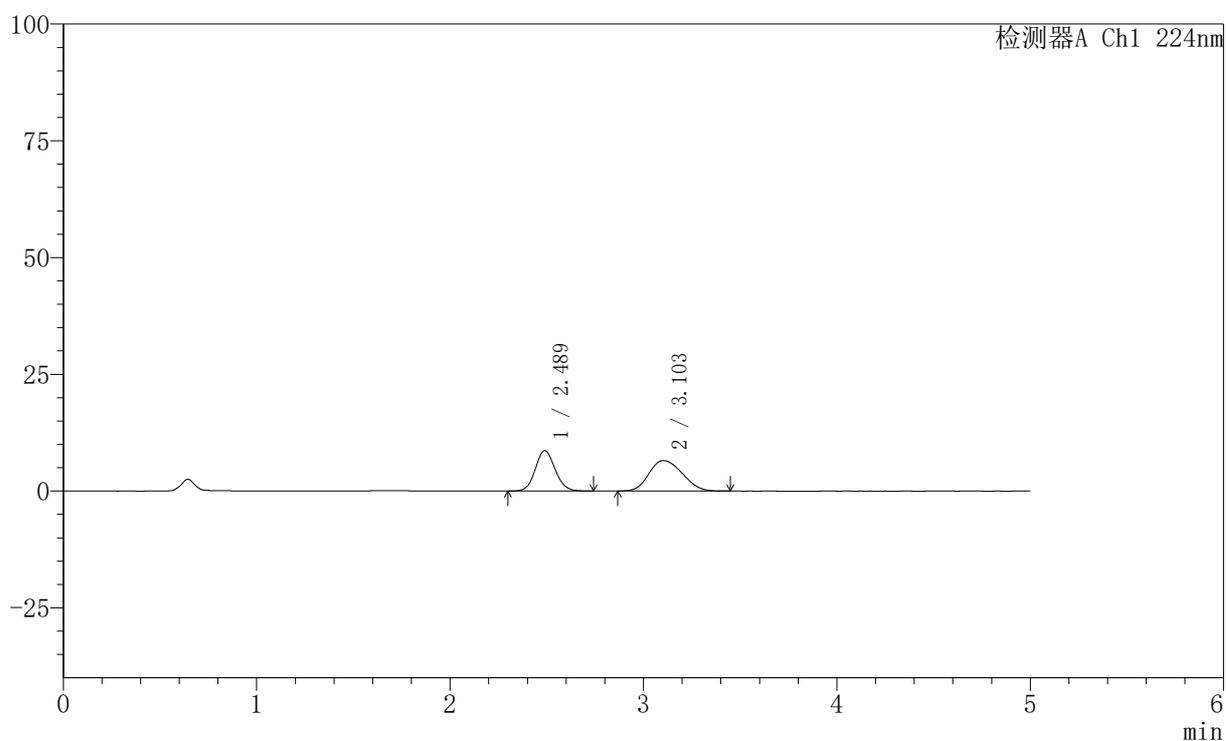
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-147-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:31:51 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:22:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

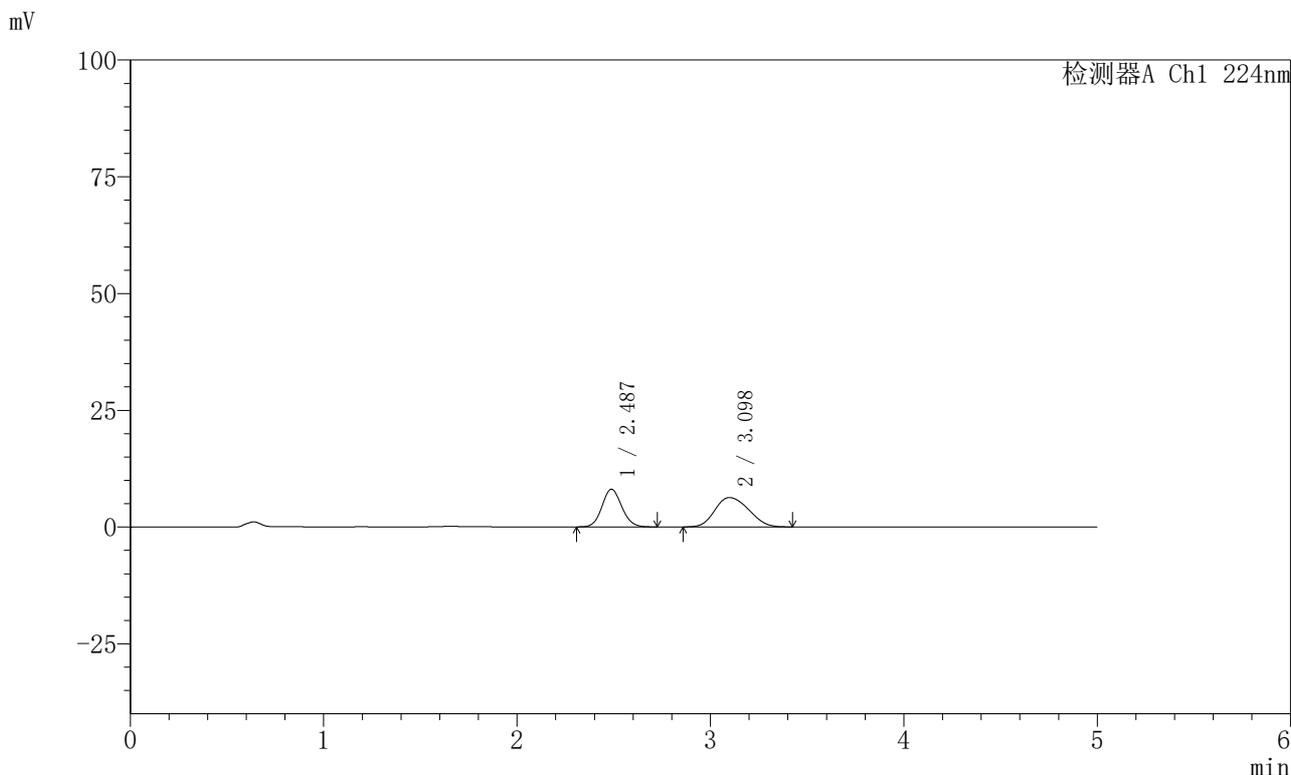
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	61740	8659	44.076	2832	1.109	--
2	3.103	78336	6534	55.924	1528	1.172	2.435
总计		140076	15193	100.000			

图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-148-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:37:15                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:22:28              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	57374	8075	42.852	2840	1.108	--
2	3.098	76517	6288	57.148	1476	1.174	2.401
总计		133891	14363	100.000			

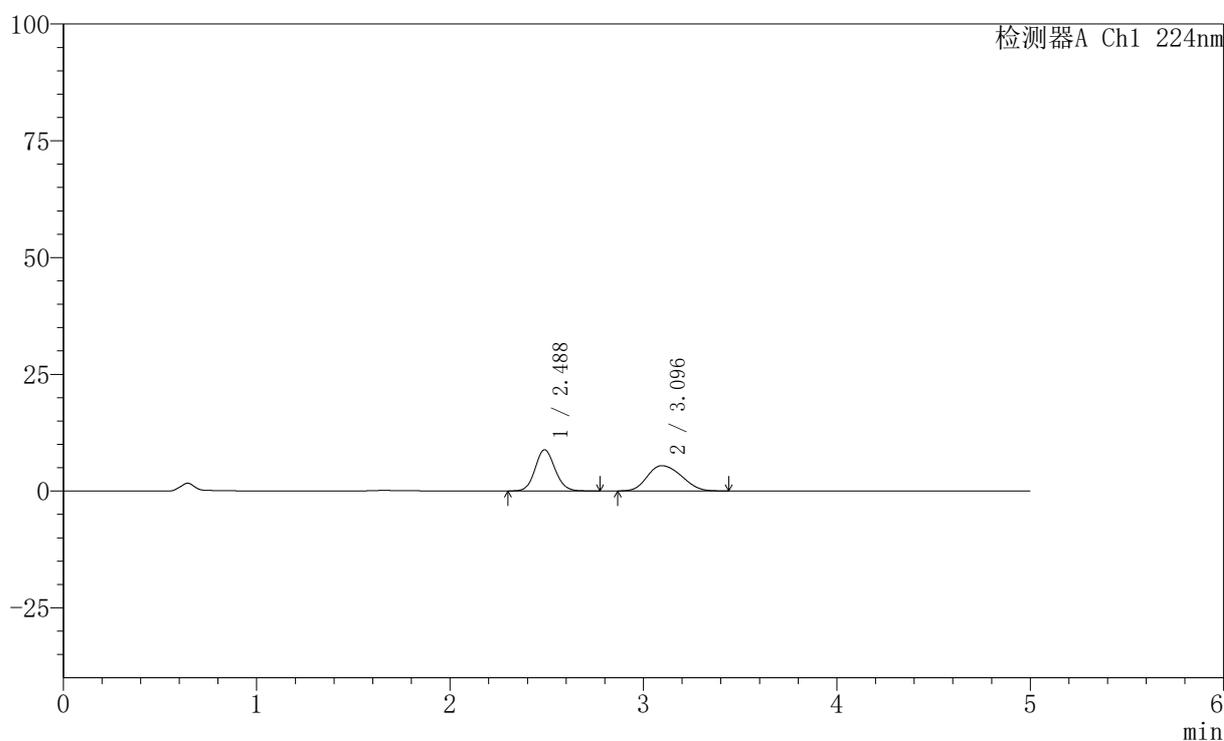
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-149-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:42:39 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 10:22:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	63048	8837	48.569	2839	1.112	--
2	3.096	66762	5423	51.431	1440	1.188	2.368
总计		129810	14260	100.000			

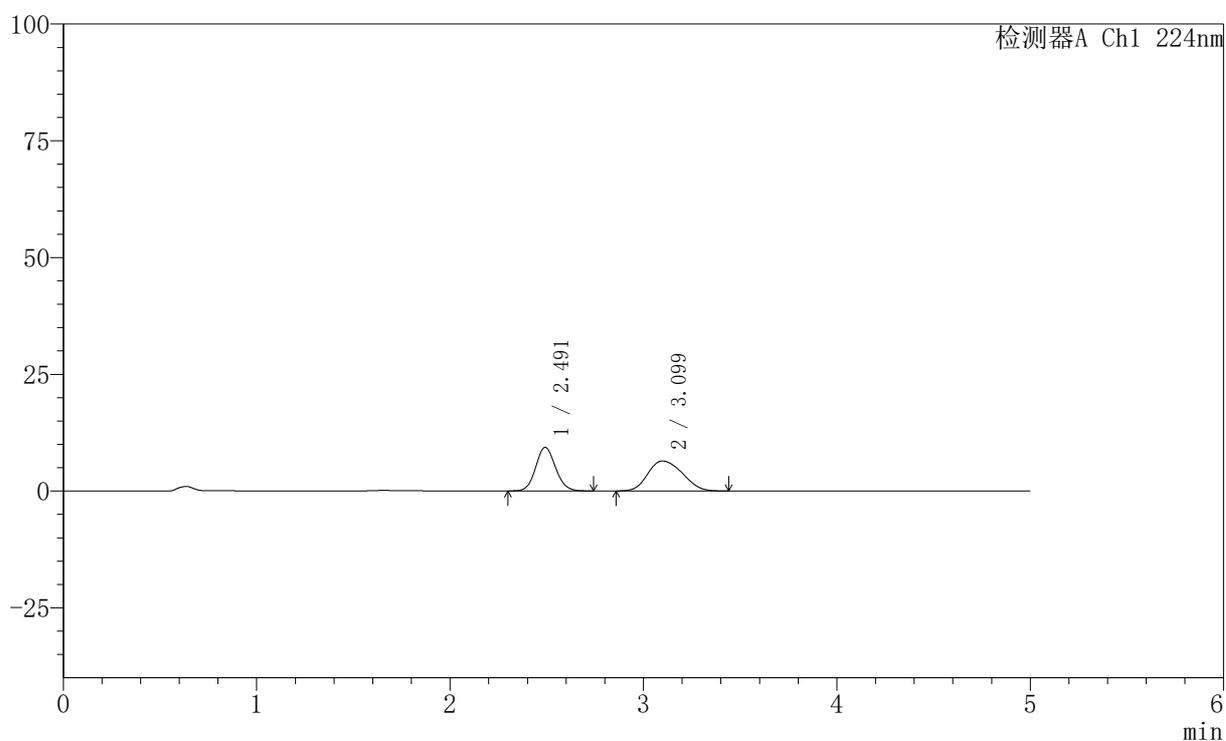
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-150-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:48:01 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 10:22:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	66691	9325	45.509	2835	1.110	--
2	3.099	79854	6423	54.491	1423	1.183	2.359
总计		146546	15748	100.000			

图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

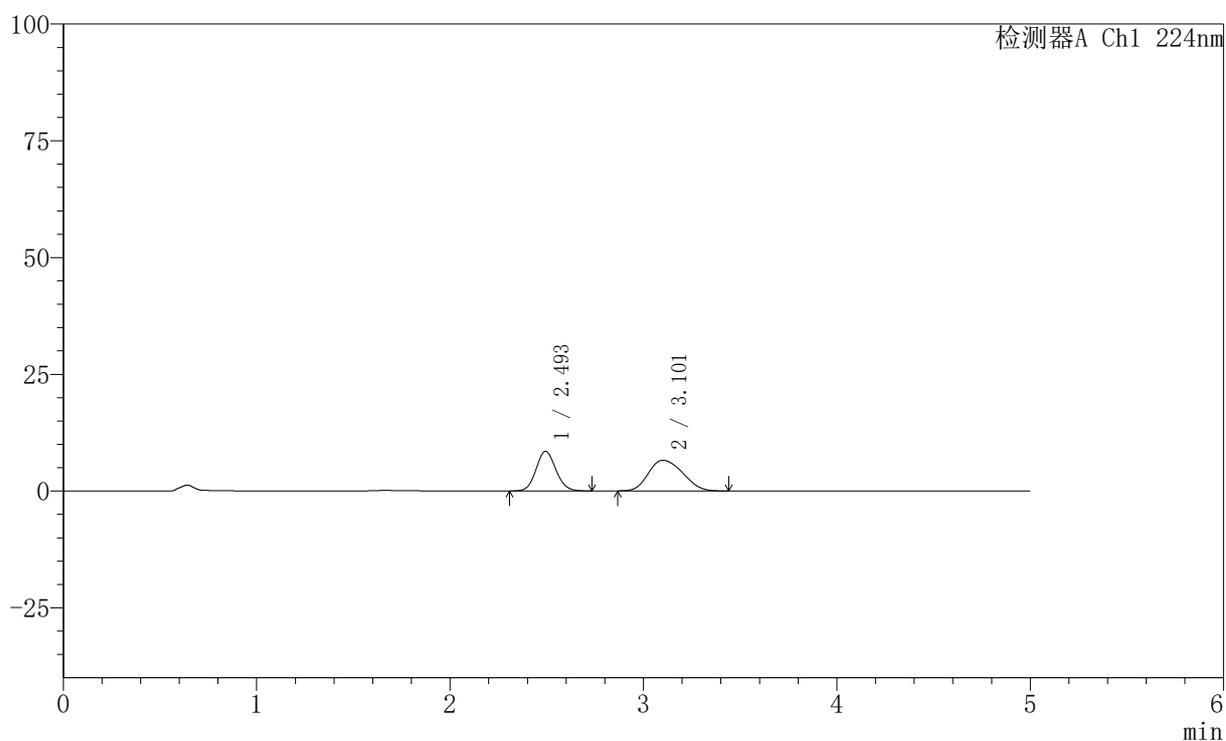


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-152-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:58:47 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:22:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	60506	8466	42.731	2842	1.106	--
2	3.101	81091	6555	57.269	1435	1.187	2.365
总计		141597	15021	100.000			

图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

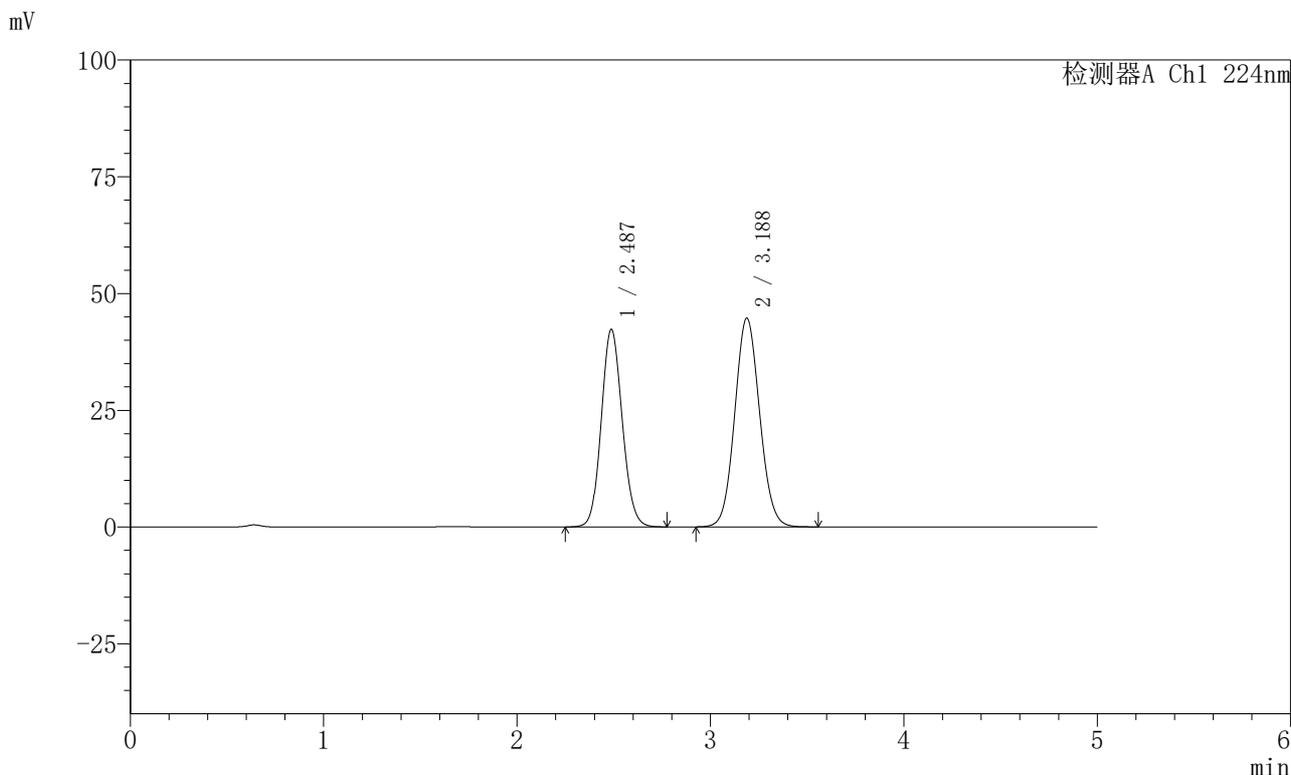


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-153-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:04:10                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:23:06              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	318269	42304	44.283	2541	1.104	--
2	3.188	400440	44721	55.717	2938	1.076	3.244
总计		718709	87025	100.000			

图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

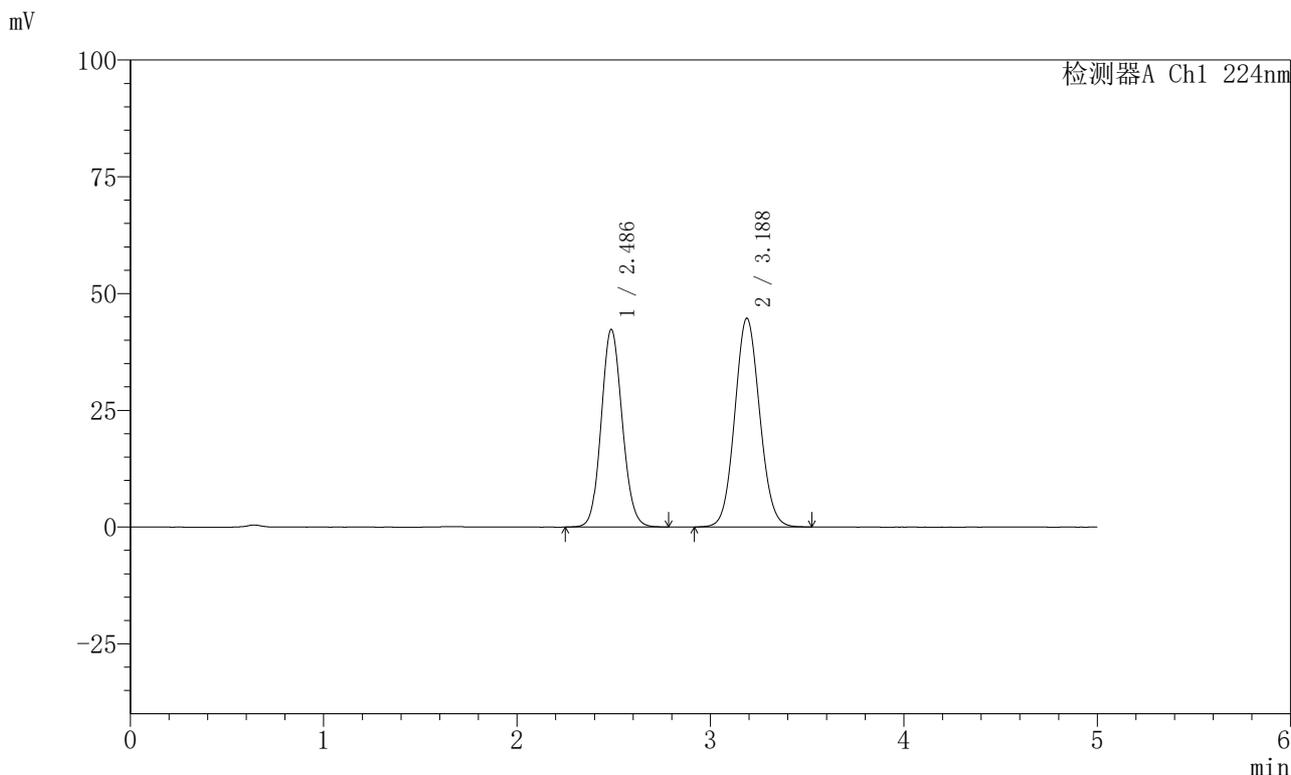


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-1/24-154-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:09:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 10:23:14              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	318342	42309	44.307	2541	1.103	--
2	3.188	400148	44716	55.693	2942	1.075	3.247
总计		718490	87025	100.000			

图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2